República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6379-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-36275767-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-36275767-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA PHOENIX S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FENISONA / MOMETASONA FUROATO ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL / MOMETASONA FUROATO ANHIDRA 50 mcg; aprobada por Certificado Nº 50.699.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ELEA PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FENISONA / MOMETASONA FUROATO ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración:

SPRAY NASAL / MOMETASONA FUROATO ANHIDRA 50 mcg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-46595298-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-46595397-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 50.699, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-36275767-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.26 12:46:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.26 12:46:47 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FENISONA
MOMETASONA FUROATO ANHIDRA
Spray nasal

INDUSTRIA ARGENTINA **Venta Bajo Receta**

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.
Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
Si alguno de los efectos adversos se vuelve importante o si Ud. nota cualquier efecto adverso que no esté documentado en este prospecto, por favor hágalo saber a su médico.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **Fenisona** y para qué se utiliza?
2. Antes de usar **Fenisona.**
3. ¿Cómo utilizar **Fenisona**?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **Fenisona**?
5. ¿Cómo debo conservar **Fenisona**?
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Fenisona y para qué se utiliza?

Fenisona es un spray nasal que contiene Mometasona Furoato anhidra, un medicamento que pertenece al grupo de los llamados corticosteroides. Cuando se pulveriza Mometasona Furoato anhidra en la nariz, puede ayudar a aliviar la inflamación (hinchazón e irritación de la nariz), los estornudos, el picor y el taponamiento o el goteo nasal, propios de la rinitis alérgica estacional o perenne.
Además, puede utilizar este medicamento para evitar la aparición de los síntomas de la rinitis alérgica estacional o para el tratamiento de los pólipos nasales.
Los pólipos nasales son unas pequeñas formaciones en la mucosa de la nariz y generalmente afectan a ambas fosas nasales. **Fenisona** reduce la inflamación en la

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

nariz, haciendo que los pólipos se reduzcan gradualmente, de este modo alivia el taponamiento nasal que puede afectar a su respiración por la nariz.

2. Antes de utilizar Fenisona

No debe utilizar Fenisona si usted:

- es alérgico a la Mometasona Furoato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- tiene una infección de la nariz no tratada. El uso de Mometasona Furoato mientras tiene una infección de nariz no tratada, como el herpes, puede empeorar la infección. Debe esperar hasta que la infección desaparezca antes de comenzar a usar el spray nasal.
- ha sido sometido a una operación o ha tenido una lesión reciente en la nariz. No debe utilizar el spray nasal hasta que haya cicatrizado la nariz.

.

Tenga cuidado especial con Fenisona si usted:

- alguna vez tuvo una reacción alérgica a **Fenisona**.
- tiene o tuvo problemas en su nariz o tabique nasal como sangrado por la nariz recurrente (epistaxis) o perforación.
- tiene o tuvo problemas en sus ojos como glaucoma o cataratas.
- tiene una infección en curso de las vías respiratorias o en otro lugar de su cuerpo (como herpes simple ocular, tuberculosis, etc.)
- tiene trastornos de las glándulas suprarrenales o está utilizando corticoides vía oral o inyectable.
- está embarazada o planea estarlo, está amamantando.
-

Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de utilizar **Fenisona**.

Niños y adolescentes

La administración de **Fenisona** está recomendada en adultos y niños a partir de los 2 años (ver ¿Cómo utilizar **Fenisona**?)

Uso de Fenisona con otros medicamentos

Consulte con su médico o con un farmacéutico si está tomando o deberá tomar otro medicamento simultáneamente con **Fenisona** incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico, especialmente si usted toma:

- Ketoconazol o Cobicistat.

Form. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Tecnica
M.N. 16.514 M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está utilizando **Fenisona**.

Embarazo y lactancia

Hay poca información o ninguna, sobre el uso de Mometasona Furoato en mujeres embarazadas. Se desconoce si Mometasona Furoato se excreta en la leche materna.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No existe ninguna información conocida sobre el efecto de Mometasona Furoato en la conducción o uso de máquinas.

3. ¿Cómo utilizar Fenisona?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Use siempre **Fenisona** tal y como le ha indicado su médico.

Cómo utilizar Fenisona

Fenisona es de administración nasal.

Tratamiento de rinitis alérgica estacional o perenne

- La dosis recomendada para adultos y mayores de 12 años es de dos pulverizaciones (50 mcg /pulverización) en cada fosa nasal una vez al día (dosis total de 200 mcg).

Una vez que se ha alcanzado el control de los síntomas, es posible que su médico le recomiende disminuir la dosis.

Si no comienza a sentirse mejor, debe consultar al médico quien puede decirle que aumente la dosis a la dosis máxima diaria de cuatro pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día.

- La dosis recomendada para niños de 2 a 11 años es de una pulverización (50 mcg /pulverización) en cada fosa nasal una vez al día (dosis total de 100 mcg).

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co Directora Tecnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

En algunos pacientes, **Fenisona** comienza a aliviar los síntomas en las 12 horas siguientes a la primera dosis; sin embargo, no es probable que el efecto óptimo del tratamiento se observe antes de los primeros dos días. Por lo tanto, usted debe mantener un uso regular para alcanzar el efecto óptimo del tratamiento.

Tratamiento de congestión nasal asociada con rinitis alérgica estacional

- La dosis recomendada para adultos y mayores de 12 años es de dos pulverizaciones (50 mcg /pulverización) en cada fosa nasal una vez al día (dosis total de 200 mcg).
- La dosis recomendada para niños de 2 a 11 años es de una pulverización (50 mcg /pulverización) en cada fosa nasal una vez al día (dosis total de 100 mcg).

Para la prevención (profilaxis) de rinitis alérgica estacional

Si usted o su hijo/a presenta rinitis alérgica estacional muy intensa, su médico puede aconsejarle que comience a utilizar **Fenisona** algunos días antes del comienzo de la temporada del polen, ya que esto le ayudará a prevenir los síntomas de la rinitis alérgica estacional antes de que ocurran.

- La dosis recomendada para adultos y mayores de 12 años es dos pulverizaciones (50 mcg /pulverización) en cada fosa nasal una vez al día (dosis total de 200 mcg).
- No está recomendado el uso para esta indicación en niños menores de 12 años.

Tratamiento de pólipos nasales

- La dosis recomendada para adultos mayores de 18 años es de dos pulverizaciones (50 mcg/pulverización) en cada fosa nasal, dos veces por día (dosis total 400 mcg).
- No está recomendado el uso para esta indicación en menores de 18 años.

Cómo utilizar su pulverizador nasal

Agitar bien el envase antes de cada aplicación.

1. Agite suavemente el envase y retire la tapa (Fig. 1)

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

2. Cuando se utiliza el producto por primera vez, es necesario realizar el cebado de la bomba, lo que normalmente se logra efectuando 3 pulverizaciones al aire hasta obtener un rociado uniforme. Para ello presione el aplicador colocando los dedos índice y medio como lo indica la Fig. 2, mientras sostiene el envase con el pulgar por la base. Evite el contacto con los ojos. Si el spray no ha sido utilizado durante 14 días o más, vuelva a cebar la bomba efectuando 2 pulverizaciones al aire.

3. Suene suavemente la nariz antes de comenzar la aplicación. Cierre una de las fosas nasales. Incline la cabeza hacia delante y, manteniendo el envase en posición vertical, introduzca cuidadosamente el aplicador en la otra fosa nasal (Fig. 3). No pulverice directamente sobre el tabique nasal.

4. Para cada pulverización presione firmemente una vez el aplicador hacia abajo con los dedos índice y medio apoyados sobre el borde superior del envase, mientras lo sostiene con el pulgar por la base. Inspire lentamente por la nariz mientras realiza esta operación (Fig. 4). Si le han indicado dos aplicaciones en cada fosa nasal, repita este paso.

5. Luego exhale por la boca.
6. Repita la operación (pasos 3, 4 y 5) en la otra fosa nasal.
7. Limpie el aplicador nasal con un pañuelo o papel tisú y coloque la tapa del envase.

Si olvidó usar Fenisona

Si olvidó usar **Fenisona** en el momento adecuado, utilícelo tan pronto como lo recuerde, siguiendo posteriormente con el ritmo normal de administración. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usó más Fenisona del que debe (sobredosis)

Si utiliza esteroides durante un periodo de tiempo largo o en grandes cantidades puede, en raras ocasiones, afectar a alguna de sus hormonas. En niños puede afectar al crecimiento y desarrollo.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Si ha utilizado más cantidad de **Fenisona,** o si otra persona ha utilizado su medicamento, **consulte a su médico inmediatamente.** Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Fenisona?

Al igual que todos los medicamentos, **Fenisona,** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden ocurrir reacciones inmediatas de hipersensibilidad (alérgicas) después del uso de este medicamento. Estas reacciones pueden ser graves. Debe interrumpir el tratamiento con Mometasona Furoato y buscar ayuda médica inmediatamente si experimenta síntomas como:

- cara hinchada, lengua o faringe
- dificultad para tragar
- urticaria (manchas sobreelevadas en la piel y picazón)
- fatiga o dificultad para respirar

Si los pulverizadores nasales de corticosteroides se utilizan a dosis altas durante largos periodos de tiempo, se pueden producir efectos adversos, debido a que el medicamento se absorbe en el organismo.

La mayoría de las personas no tienen ningún problema después de usar el pulverizador nasal. Sin embargo, algunas personas después de utilizar Mometasona Furoato u otros corticosteroides nasales, pueden presentar:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- estornudos
- hemorragia nasal

Co-Directora Tecnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

- dolor en la nariz o en la garganta
- úlceras en la nariz
- infección respiratoria

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- aumento de la presión ocular (glaucoma) y/o cataratas que pueden dar lugar a alteraciones visuales
- daño en el tabique de la nariz que separa los orificios nasales
- alteraciones del gusto y del olfato
- dificultad para respirar y/o fatiga
- visión borrosa

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Fenisona

Conservar a temperatura ambiente, desde 2 °C hasta 25 °C.
Agitar el envase antes de usar.

Conservar en su envase original.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fenisona

Cada dosis de **Fenisona** contiene:

Principio activo: Mometasona Furoato anhidra 50,00 mcg

Excipientes: celulosa microcristalina + carboximetilcelulosa sódica, glicerina, citrato de sodio, ácido cítrico monohidrato, alcohol feniletílico, agua purificada.

Presentaciones de Fenisona

Envases conteniendo 60, 120 y 140 dosis.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
M.N. 16.514 M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

Este medicamento ha sido prescripto para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.

"Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 50.699
Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.
Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. info@phoenix.com.ar

Fecha de última revisión:

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-46595397-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-36275767 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 10:39:34 -03:00

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 10:39:35 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FENISONA
MOMETASONA FUROATO ANHIDRA
Spray nasal

INDUSTRIA ARGENTINA **Venta Bajo Receta**

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.
Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
Si alguno de los efectos adversos se vuelve importante o si Ud. nota cualquier efecto adverso que no esté documentado en este prospecto, por favor hágalo saber a su médico.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **Fenisona** y para qué se utiliza?
2. Antes de usar **Fenisona.**
3. ¿Cómo utilizar **Fenisona**?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **Fenisona**?
5. ¿Cómo debo conservar **Fenisona**?
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Fenisona y para qué se utiliza?

Fenisona es un spray nasal que contiene Mometasona Furoato anhidra, un medicamento que pertenece al grupo de los llamados corticosteroides. Cuando se pulveriza Mometasona Furoato anhidra en la nariz, puede ayudar a aliviar la inflamación (hinchazón e irritación de la nariz), los estornudos, el picor y el taponamiento o el goteo nasal, propios de la rinitis alérgica estacional o perenne.
Además, puede utilizar este medicamento para evitar la aparición de los síntomas de la rinitis alérgica estacional o para el tratamiento de los pólipos nasales.
Los pólipos nasales son unas pequeñas formaciones en la mucosa de la nariz y generalmente afectan a ambas fosas nasales. **Fenisona** reduce la inflamación en la

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

nariz, haciendo que los pólipos se reduzcan gradualmente, de este modo alivia el taponamiento nasal que puede afectar a su respiración por la nariz.

2. Antes de utilizar Fenisona

No debe utilizar Fenisona si usted:

- es alérgico a la Mometasona Furoato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- tiene una infección de la nariz no tratada. El uso de Mometasona Furoato mientras tiene una infección de nariz no tratada, como el herpes, puede empeorar la infección. Debe esperar hasta que la infección desaparezca antes de comenzar a usar el spray nasal.
- ha sido sometido a una operación o ha tenido una lesión reciente en la nariz. No debe utilizar el spray nasal hasta que haya cicatrizado la nariz.

.

Tenga cuidado especial con Fenisona si usted:

- alguna vez tuvo una reacción alérgica a **Fenisona**.
- tiene o tuvo problemas en su nariz o tabique nasal como sangrado por la nariz recurrente (epistaxis) o perforación.
- tiene o tuvo problemas en sus ojos como glaucoma o cataratas.
- tiene una infección en curso de las vías respiratorias o en otro lugar de su cuerpo (como herpes simple ocular, tuberculosis, etc.)
- tiene trastornos de las glándulas suprarrenales o está utilizando corticoides vía oral o inyectable.
- está embarazada o planea estarlo, está amamantando.
-

Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de utilizar **Fenisona**.

Niños y adolescentes

La administración de **Fenisona** está recomendada en adultos y niños a partir de los 2 años (ver ¿Cómo utilizar **Fenisona**?)

Uso de Fenisona con otros medicamentos

Consulte con su médico o con un farmacéutico si está tomando o deberá tomar otro medicamento simultáneamente con **Fenisona** incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico, especialmente si usted toma:

- Ketoconazol o Cobicistat.

Form. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Tecnica
M.N. 16.514 M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está utilizando **Fenisona**.

Embarazo y lactancia

Hay poca información o ninguna, sobre el uso de Mometasona Furoato en mujeres embarazadas. Se desconoce si Mometasona Furoato se excreta en la leche materna.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No existe ninguna información conocida sobre el efecto de Mometasona Furoato en la conducción o uso de máquinas.

3. ¿Cómo utilizar Fenisona?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Use siempre **Fenisona** tal y como le ha indicado su médico.

Cómo utilizar Fenisona

Fenisona es de administración nasal.

Tratamiento de rinitis alérgica estacional o perenne

- La dosis recomendada para adultos y mayores de 12 años es de dos pulverizaciones (50 mcg /pulverización) en cada fosa nasal una vez al día (dosis total de 200 mcg).

Una vez que se ha alcanzado el control de los síntomas, es posible que su médico le recomiende disminuir la dosis.

Si no comienza a sentirse mejor, debe consultar al médico quien puede decirle que aumente la dosis a la dosis máxima diaria de cuatro pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día.

- La dosis recomendada para niños de 2 a 11 años es de una pulverización (50 mcg /pulverización) en cada fosa nasal una vez al día (dosis total de 100 mcg).

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co Directora Tecnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

En algunos pacientes, **Fenisona** comienza a aliviar los síntomas en las 12 horas siguientes a la primera dosis; sin embargo, no es probable que el efecto óptimo del tratamiento se observe antes de los primeros dos días. Por lo tanto, usted debe mantener un uso regular para alcanzar el efecto óptimo del tratamiento.

Tratamiento de congestión nasal asociada con rinitis alérgica estacional

- La dosis recomendada para adultos y mayores de 12 años es de dos pulverizaciones (50 mcg /pulverización) en cada fosa nasal una vez al día (dosis total de 200 mcg).
- La dosis recomendada para niños de 2 a 11 años es de una pulverización (50 mcg /pulverización) en cada fosa nasal una vez al día (dosis total de 100 mcg).

Para la prevención (profilaxis) de rinitis alérgica estacional

Si usted o su hijo/a presenta rinitis alérgica estacional muy intensa, su médico puede aconsejarle que comience a utilizar **Fenisona** algunos días antes del comienzo de la temporada del polen, ya que esto le ayudará a prevenir los síntomas de la rinitis alérgica estacional antes de que ocurran.

- La dosis recomendada para adultos y mayores de 12 años es dos pulverizaciones (50 mcg /pulverización) en cada fosa nasal una vez al día (dosis total de 200 mcg).
- No está recomendado el uso para esta indicación en niños menores de 12 años.

Tratamiento de pólipos nasales

- La dosis recomendada para adultos mayores de 18 años es de dos pulverizaciones (50 mcg/pulverización) en cada fosa nasal, dos veces por día (dosis total 400 mcg).
- No está recomendado el uso para esta indicación en menores de 18 años.

Cómo utilizar su pulverizador nasal

Agitar bien el envase antes de cada aplicación.

1. Agite suavemente el envase y retire la tapa (Fig. 1)

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

2. Cuando se utiliza el producto por primera vez, es necesario realizar el cebado de la bomba, lo que normalmente se logra efectuando 3 pulverizaciones al aire hasta obtener un rociado uniforme. Para ello presione el aplicador colocando los dedos índice y medio como lo indica la Fig. 2, mientras sostiene el envase con el pulgar por la base. Evite el contacto con los ojos. Si el spray no ha sido utilizado durante 14 días o más, vuelva a cebar la bomba efectuando 2 pulverizaciones al aire.

3. Suene suavemente la nariz antes de comenzar la aplicación. Cierre una de las fosas nasales. Incline la cabeza hacia delante y, manteniendo el envase en posición vertical, introduzca cuidadosamente el aplicador en la otra fosa nasal (Fig. 3). No pulverice directamente sobre el tabique nasal.

4. Para cada pulverización presione firmemente una vez el aplicador hacia abajo con los dedos índice y medio apoyados sobre el borde superior del envase, mientras lo sostiene con el pulgar por la base. Inspire lentamente por la nariz mientras realiza esta operación (Fig. 4). Si le han indicado dos aplicaciones en cada fosa nasal, repita este paso.

5. Luego exhale por la boca.
6. Repita la operación (pasos 3, 4 y 5) en la otra fosa nasal.
7. Limpie el aplicador nasal con un pañuelo o papel tisú y coloque la tapa del envase.

Si olvidó usar Fenisona

Si olvidó usar **Fenisona** en el momento adecuado, utilícelo tan pronto como lo recuerde, siguiendo posteriormente con el ritmo normal de administración. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usó más Fenisona del que debe (sobredosis)

Si utiliza esteroides durante un periodo de tiempo largo o en grandes cantidades puede, en raras ocasiones, afectar a alguna de sus hormonas. En niños puede afectar al crecimiento y desarrollo.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Si ha utilizado más cantidad de **Fenisona,** o si otra persona ha utilizado su medicamento, **consulte a su médico inmediatamente.** Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Fenisona?

Al igual que todos los medicamentos, **Fenisona,** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden ocurrir reacciones inmediatas de hipersensibilidad (alérgicas) después del uso de este medicamento. Estas reacciones pueden ser graves. Debe interrumpir el tratamiento con Mometasona Furoato y buscar ayuda médica inmediatamente si experimenta síntomas como:

- cara hinchada, lengua o faringe
- dificultad para tragar
- urticaria (manchas sobreelevadas en la piel y picazón)
- fatiga o dificultad para respirar

Si los pulverizadores nasales de corticosteroides se utilizan a dosis altas durante largos periodos de tiempo, se pueden producir efectos adversos, debido a que el medicamento se absorbe en el organismo.

La mayoría de las personas no tienen ningún problema después de usar el pulverizador nasal. Sin embargo, algunas personas después de utilizar Mometasona Furoato u otros corticosteroides nasales, pueden presentar:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- estornudos
- hemorragia nasal

Co-Directora Tecnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

- dolor en la nariz o en la garganta
- úlceras en la nariz
- infección respiratoria

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- aumento de la presión ocular (glaucoma) y/o cataratas que pueden dar lugar a alteraciones visuales
- daño en el tabique de la nariz que separa los orificios nasales
- alteraciones del gusto y del olfato
- dificultad para respirar y/o fatiga
- visión borrosa

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Fenisona

Conservar a temperatura ambiente, desde 2 °C hasta 25 °C.
Agitar el envase antes de usar.

Conservar en su envase original.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fenisona

Cada dosis de **Fenisona** contiene:

Principio activo: Mometasona Furoato anhidra 50,00 mcg

Excipientes: celulosa microcristalina + carboximetilcelulosa sódica, glicerina, citrato de sodio, ácido cítrico monohidrato, alcohol feniletílico, agua purificada.

Presentaciones de Fenisona

Envases conteniendo 60, 120 y 140 dosis.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
M.N. 16.514 M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

Este medicamento ha sido prescripto para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.

"Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 50.699
Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.
Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. info@phoenix.com.ar

Fecha de última revisión:

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-46595397-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-36275767 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 10:39:34 -03:00

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 10:39:35 -03:00