



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° — 13631

BUENOS AIRES, 16 DIC 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-1005-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se autoricen nuevas formas farmacéuticas para la especialidad medicinal denominada NADRION / CLORURO DE SODIO, Certificado n° 40.322.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.



meb
✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 13631

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., la nueva forma farmacéutica SPRAY NASAL, en la concentración de CLORURO DE SODIO 3,0 g/100 ml, para la especialidad medicinal que se denominará NADRION 3%, con la siguiente composición de excipientes: FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO 0,046 g, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0,900 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0,020 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100,000 ml; a expendirse en FRASCO PEAD BLANCO CON VALVULA DOSIFICADORA con 20, 25, 30, 45 y 75 ml de solución, en estuche o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo; efectuándose su elaboración completa en el establecimiento LAFEDAR S.A. (Valentín Torra 4880, Localidad Parque Industrial General Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos), con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA y un período de vida útil y condiciones de conservación de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30° C. NO CONGELAR.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., la nueva forma farmacéutica SOLUCIÓN ESTERIL EN UNIDOSIS, en la concentración de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº = 13631

CLORURO DE SODIO 3,0 g/100 ml, para la especialidad medicinal que se denominará NADRION 3%, con la siguiente composición de excipientes: FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO 0,046 g, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0,900 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100,000 ml; a expenderse en ENVASES MONODOSIS PLASTICOS DE PEBD con 0,5 ml de solución, en estuche que contienen 25, 50 y 100 unidades; efectuándose su elaboración completa en el establecimiento LAFEDAR S.A. (Valentín Torra 4880, Localidad Parque Industrial General Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos), con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA y un período de vida útil y condiciones de conservación de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30° C. NO CONGELAR.

ARTICULO 3º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., la nueva forma farmacéutica SPRAY NASAL ESTERIL, en la concentración de CLORURO DE SODIO 3,0 g/100 ml, para la especialidad medicinal que se denominará NADRION 3%, con la siguiente composición de excipientes: FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO 0,046 g, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0,900 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100,000 ml; a expenderse en FRASCO DE PEAD BLANCO CON VALVULA DOSIFICADORA Y SISTEMA PREVENTIVO DE CONTAMINACION con 20, 25, 30, 45 y 75 ml de solución, en estuche o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **13631**

hospitalario exclusivo; efectuándose su elaboración completa en el establecimiento LAFEDAR S.A. (Valentín Torra 4880, Localidad Parque Industrial General Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos), con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA y un período de vida útil y condiciones de conservación de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30° C. NO CONGELAR.

ARTICULO 4° - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., la nueva forma farmacéutica SPRAY NASAL, en la concentración de CLORURO DE SODIO 0,65 g/100 ml, para la especialidad medicinal que se denominará NADRION 0,65%, con la siguiente composición de excipientes: FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO 0,13 g, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0,40 g, XILITOL 7,00 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0,020 g, ACIDO CLORHIDRICO 10 % c.s.p. pH, HIDROXIDO DE SODIO 10 % c.s.p. pH, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100,000 ml; a expendirse en FRASCO DE PEAD BLANCO CON VALVULA DOSIFICADORA con 20, 25, 30, 45 y 75 ml de solución, en estuche o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo; efectuándose su elaboración completa en el establecimiento LAFEDAR S.A. (Valentín Torra 4880, Localidad Parque Industrial General Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos), con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA y un

CS

21

msb



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° — 13631

período de vida útil y condiciones de conservación de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30° C. NO CONGELAR.

ARTICULO 5° - Acéptanse para NADRION 3,0% (spray nasal) los rótulos de fs. 181, 185, 189, 193, 197 y 201; prospectos de fs. 205 a 206, 212 a 213 y 219 a 220; información para el paciente de fs. 226 a 228, 236 a 238 y 246 a 248, se desglosa fs. 181, 185, de 205 a 206 y de 226 a 228; para NADRION 3,0% (solución estéril en unidosis) los rótulos de fs. 183, 187, 191, 195, 199, 203; prospectos de fs. 207 a 209, 214 a 216 y 221 a 223; información para el paciente de fs. 229 a 232, 239 a 242, 249 a 252, se desglosa de fs. 183, 187, 207 a 209 y 229 a 232; para NADRION 3,0% (spray nasal estéril) los rótulos de fs. 182, 186, 190, 194, 198, 202; prospectos de fs. 207 a 209, 214 a 216 y 221 a 223; información para el paciente de fs. 229 a 232, 239 a 242 y 249 a 252, se desglosa de fs. 182, 186, 207 a 209 y 229 a 232; para NADRION 0,65% (spray nasal) los rótulos de fs. 184, 188, 192, 196, 200, 204; prospectos de fs. 210 a 211, 217 a 218, 224 a 225; información para el paciente de fs. 233 a 235, 243 a 245, 253 a 255, se desglosa de fs. 184, 188, 210 a 211 y 233 a 235.

ARTICULO 6°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40.332 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

MSG



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **13631**

ARTICULO 7º.- Inscribase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 8º.- Con carácter previo a la comercialización de las nuevas formas farmacéuticas autorizadas por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar las verificaciones técnicas en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 9º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1005-15-6

DISPOSICIÓN Nº

ES.-

13631

MZB

Dr. Roberto Lege
Dr. ROBERTO LEGE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



NADRION 3,0%
CLORURO DE SODIO 3,0 %
Solución estéril en unidosis

- **13631**

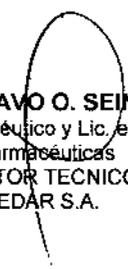
16 DIC 2016

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

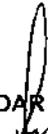
Presentación: Viales conteniendo 0,5 ml.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.




LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



— 13631

NADRION 3,0%
CLORURO DE SODIO 3,0 %

Solución estéril en unidosis

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Viales conteniendo 0,5 ml.

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio: 3,0 g

Excipientes: Fosfato monosódico anhidro; Fosfato disódico anhidro; Agua purificada c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 40.322

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torr  4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases conteniendo 25, 50 y 100 envases unidosis por 0,5 ml de solución estéril.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



-13631

NADRION 3,0%

CLORURO DE SODIO 3,0 %

Solución estéril en unidosis
Spray nasal estéril

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA:

-Forma Farmacéutica: Solución estéril en unidosis / Spray Nasal estéril

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 ml de solución contiene:

<i>Cloruro de sodio</i>	<i>3,0 g</i>
<i>Fosfato monosódico anhidro</i>	<i>0,046 g</i>
<i>Fosfato disódico anhidro</i>	<i>0,9 g</i>
<i>Agua purificada c.s.p.</i>	<i>100 ml</i>

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Aumenta la depuración (clearance) mucociliar.
Fluidificante del mucus de las fosas nasales. Uso tópico.

Código ATC: **R01AX10**

INDICACIONES:

Ayuda a aliviar los síntomas de: sinusitis, rinitis de cualquier etiología, congestión y goteo post nasal. Indicado toda vez que se requiera higienización de las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus. También como tratamiento previo al uso de esteroides por vía nasal. En lactantes: coriza (resfrío común) y obstrucción por secreciones nasales de cualquier etiología.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Actúa por acción tópica, favoreciendo la eliminación del mucus, del polvo, alérgenos y otras partículas de las fosas nasales, aumentando el movimiento ciliar.

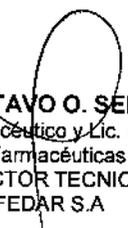
POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Spray nasal: infantes, adultos y niños: se recomienda 1 o 2 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 o más veces por día, según criterio médico.

Unidosis: lactantes: 3 a 5 gotas en cada fosa nasal, 3 o más veces por día, según criterio médico.

ADMINISTRACIÓN SPRAY NASAL:

NADRION 3,0% lleva adherido herméticamente al frasco un aplicador nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad en las fosas nasales. Al mismo tiempo, su diseño de avanzada tecnología, impiden que ingresen al


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A

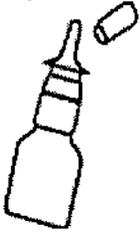

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



frasco bacterias que destruyan la esterilidad de su contenido.

=13631

1. Limpiar la nariz suavemente a fin de despejar las fosas nasales



2. Quitar la tapa exterior.
2. Presionar un orificio nasal e introducir el extremo del pulsador en el otro, manteniendo la cabeza y el frasco en posición vertical.



4. Presionar el pulsador hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador.
5. Lavar el pico del pulsador y colocar la tapa protectora.

ADMINISTRACION UNIDOSIS:

El envase unidosis debe ser abierto inmediatamente antes de su utilización. La solución no utilizada, debe desecharse y no guardarse para su posterior uso.

- 1) Separar el envase unidosis de la tira, primero por arriba y luego por el centro.
- 2) Con las manos limpias gire la parte superior completamente del envase unidosis, hasta desprenderla.
- 3) Inclinando la cabeza hacia atrás, aplicar 3 a 5 gotas en cada fosa nasal, según criterio médico.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Usar a temperatura ambiente. Unidosis: una vez utilizada, descarte la misma con el líquido remanente.

Uso durante el embarazo o lactancia: sin restricciones.

Uso en pediatría: ver lo indicado en "Posología".

Uso en geriatría: no se conocen restricciones de uso en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS:

No se han descrito hasta el momento.

SOBREDOSIFICACION:

No hay datos relacionados acerca de sobredosis intencional o accidental con NADRION. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez:

(011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. A. Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic./en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

13631

PRESENTACIONES:

Solución estéril en Unidosis: Estuche conteniendo 25, 50 y 100 envases unidosis por 0,5 ml de solución estéril más prospecto.

Spray Nasal estéril: Envase conteniendo 20, 25, 30, 45 y 75 ml de solución más prospecto, en estuche o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: 40.322

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

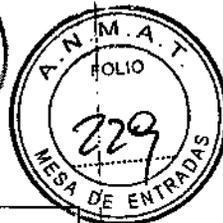
LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GÚIMAREY
Presidente



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

13631

NADRION 3,0%

COLORURO DE SODIO 3,0 %

Solución estéril en unidosis
Spray nasal estéril

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPLEAR EL MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSUELTA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE NADRION 3,0%?

Cada 100 ml de Solución estéril contiene 3,0 gramos de Cloruro de sodio, Fosfato monosódico anhidro, Fosfato disódico anhidro, y Agua purificada.

¿PARA QUE SE USA NADRION 3,0%?

NADRION 3,0% es una solución de Cloruro de sodio que actúa como fluidificante del mucus de las fosas nasales.
NADRION 3,0% ayuda a aliviar los síntomas de sinusitis, rinitis, congestión y goteo post nasal. Está indicado para higienizar las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus.

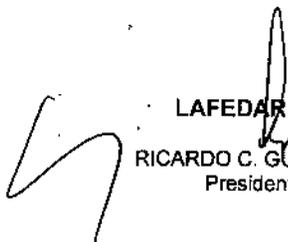
¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NADRION 3,0%?

NO USE este medicamento:

-Si usted es alérgico a cualquiera de los componentes de este producto.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Comuníquese a su médico y/o farmacéutico sobre todos los medicamentos que se encuentra tomando, incluyendo los recetados y no recetados, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

13631

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

- No apto para usar como inyectable.
- El contenido del frasco no se debe usar por más de una persona, puede dar lugar a contagios
- No es de esperar que este medicamento afecte su capacidad de conducir u operar maquinaria.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Hasta el momento no se han descrito efectos no deseados para este medicamento.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Spray nasal estéril: infantes, adultos y niños: se recomienda 1 o 2 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 o más veces por día, según criterio médico.

Solución estéril en unidosis: lactantes: 3 a 5 gotas en cada fosa nasal, 3 o más veces por día, según criterio médico

Modo de Administración:

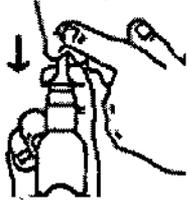
ADMINISTRACIÓN SPRAY NASAL ESTERIL:

NADRION 3,0% lleva adherido herméticamente al frasco un aplicador nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad en las fosas nasales. Al mismo tiempo, su diseño de avanzada tecnología, impiden que ingresen al frasco bacterias que destruyan la esterilidad de su contenido.

1. Limpiar la nariz suavemente a fin de despejar las fosas nasales



2. Quitar la tapa exterior.
2. Presionar un orificio nasal e introducir el extremo del pulsador en el otro, manteniendo la cabeza y el frasco en posición vertical.

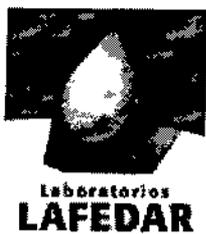


4. Presionar el pulsador hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador.
5. Lavar el pico del pulsador y colocar la tapa protectora.

ADMINISTRACION SOLUCIÓN ESTÉRIL EN UNIDOSIS:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



=13631

El envase unidosis debe ser abierto inmediatamente antes de su utilización. La solución no utilizada, debe desecharse y no guardarse para su posterior uso.

- 1) Separar el envase unidosis de la tira, primero por arriba y luego por el centro.
- 2) Con las manos limpias gire la parte superior completamente del envase unidosis, hasta desprenderla.
- 3) Inclinando la cabeza hacia atrás, aplicar 3 a 5 gotas en cada fosa nasal, según criterio médico.
- 4) DESCARTE el líquido remanente.

SI USTED OLVIDA DE APLICARSE UNA DOSIS:

-NO se aplique una dosis extra. Espere hasta la próxima dosis y aplíquese normalmente.

-Si no está seguro de cómo actuar consulte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

PRESENTACION

Solución estéril en Unidosis: Estuche conteniendo 25, 50 y 100 envases unidosis por 0,5 ml de solución estéril más prospecto.

Spray Nasal estéril: Envase conteniendo 20, 25, 30, 45 y 75 ml de solución más prospecto, en estuche o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 40.322

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic/en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

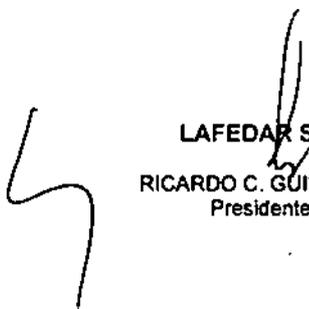
Fecha de última revisión:/...../.....

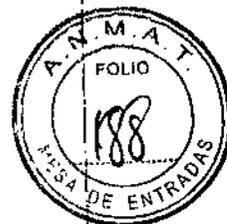
19631

...

Fecha de vencimiento:


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



NADRION 0,65%

CLORURO DE SODIO 0,65 %

Spray nasal

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

-13631

Presentación: Envase conteniendo 20 ml.

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio: 0,65 g

Excipientes: Fosfato monosódico anhidro; Fosfato disódico anhidro; Xilitol; Cloruro de Benzalconio; Ácido Clorhídrico y/o Hidróxido de Sodio c.s. pH; Agua Purificada c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 40.322

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

LAFEDAR S.A.

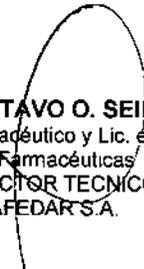
Valentín Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases conteniendo 25, 30, 45 y 75 ml, en estuches o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



NADRION 0,65%
CLORURO DE SODIO 0,65 %

Spray nasal

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

-13831

Presentación: Envase conteniendo 20 ml.

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio: 0,65 g

Excipientes: Fosfato monosódico anhidro; Fosfato disódico anhidro; Xilitol; Cloruro de Benzalconio; Ácido Clorhídrico y/o Hidróxido de Sodio c.s. pH; Agua Purificada c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 40.322

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

LAFEDAR S.A.

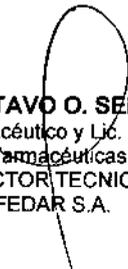
Valentín Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases conteniendo 25, 30, 45 y 75 ml.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

NADRION 0,65%

13631

CLORURO DE SODIO 0,65 %

Spray Nasal

**Venta Bajo Receta
Industria Argentina**

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPLEAR EL
MEDICAMENTO.**

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE
PROSPECTO, CONSUELTA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE
LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

¿QUE CONTIENE NADRION 0,65%?

Cada 100 ml contiene 650 miligramos de Cloruro de sodio, Fosfato monosódico anhidro, Fosfato disódico anhidro, Xilitol, Cloruro de benzaiconio, Ácido Clorhídrico y/o Hidróxido de sodio y Agua purificada.

¿PARA QUE SE USA NADRION 0,65%?

NADRION 0,65% es una solución de Cloruro de sodio que actúa humidificando la mucosa del tracto respiratorio y facilitando la eliminación del moco.
NADRION 0,65% está indicado especialmente en casos de sinusitis, rinosinusitis y toda ocasión que requiera higienización de las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NADRION 0,65%?

NO USE este medicamento:

-Si usted es alérgico a cualquiera de los componentes de este producto.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Comuníquese a su médico y/o farmacéutico sobre todos los medicamentos que se encuentra tomando, incluyendo los recetados y no recetados, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

— 13631

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

- No apto para usar como inyectable.
- El contenido del frasco no se debe usar por más de una persona, puede dar lugar a contagios
- No es de esperar que este medicamento afecte su capacidad de conducir u operar maquinaria.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Hasta el momento no se han descrito efectos no deseados para este medicamento.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos, infantes y niños: se recomienda 1 ó 2 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 a 4 veces por día o según criterio médico.

Modo de Administración:

NADRION lleva adherido herméticamente al frasco un aplicador nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad en las fosas nasales.

1. Limpiar la nariz suavemente a fin de despejar las fosas nasales



2. Quitar la tapa exterior.
2. Presionar un orificio nasal e introducir el extremo del pulsador en el otro, manteniendo la cabeza y el frasco en posición vertical.



4. Presionar el pulsador hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador.
5. Lavar el pico del pulsador y colocar la tapa protectora.

SI USTED OLVIDA DE APLICARSE UNA DOSIS:

- NO se aplique una dosis extra. Espere hasta la próxima dosis y aplíquese la normalmente.
- Si no está seguro de cómo actuar consulte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

13631

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

PRESENTACION

Envase conteniendo 20, 25, 30, 45 y 75ml, en estuche o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 40.322

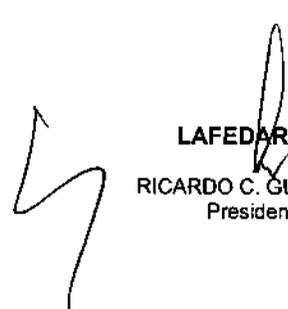
Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



-1363

**NADRION 0,65%
CLORURO DE SODIO 0,65 %**

Spray nasal

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA:

-Forma Farmacéutica: Spray nasal

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 ml de solución contiene:

Cloruro de sodio	0,65 g
Fosfato monosódico anhidro	0,13 g
Fosfato disódico anhidro	0,40 g
Xilitol	7,00 g
Cloruro de Benzalconio	0,020 g
Ácido Clorhídrico y/o Hidróxido de sodio c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	100 ml

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Fluidificante del mucus de las fosas nasales. Uso tópico.

Código ATC: **R01AX10**

INDICACIONES:

Sinusitis, rinosinusitis, y toda ocasión que requiera higienización de las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus. También como tratamiento previo al uso de esteroides por vía nasal.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Actúa por acción tópica, favoreciendo la eliminación del mucus, del polvo, alérgenos y otras partículas de las fosas nasales, aumentando el movimiento ciliar.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos, infantes y niños: se recomienda 1 o 2 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 a 4 veces por día o según criterio médico.

Modo de Administración:

NADRION lleva adherido herméticamente al frasco un aplicador nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad en las fosas nasales.

1. Quitar la tapa exterior.
2. Introducir el extremo del pulsador en el orificio nasal, manteniendo la cabeza y el frasco en posición vertical.
3. Presionar el pulsador hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador.
4. Lavar el pico del pulsador y colocar la tapa protectora.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



-13631

ADVERTENCIAS:

Usar a temperatura ambiente. No usar si las fosas nasales se hallan completamente bloqueadas.

PRECAUCIONES:

Evitar tragar la solución.

Uso durante el embarazo o lactancia: sin restricciones.

Uso en pediatría: ver lo indicado en "Posología".

Uso en geriatría: no se conocen restricciones de uso en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS:

No se han descrito hasta el momento.

SOBREDOSIFICACION:

No hay datos relacionados acerca de sobredosis intencional o accidental con NADRION. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez:

(011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. A. Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 20, 25, 30, 45 y 75ml, en estuche o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: 40.322

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



— 13631

NADRION 3,0%

CLORURO DE SODIO 3,0 %

Spray nasal estéril

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 20 ml.

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio: 3,0 g

Excipientes: Fosfato monosódico anhidro; Fosfato disódico anhidro; Agua purificada c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº 40.322

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote Nº:

Fecha de vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases conteniendo 25, 30, 45 y 75 ml.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



- 13631

NADRION 3,0%

CLORURO DE SODIO 3,0 %

Spray nasal estéril

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 20 ml.

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio: 3,0 g

Excipientes: Fosfato monosódico anhidro; Fosfato disódico anhidro; Agua purificada c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº 40.322

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote Nº:

Fecha de vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases conteniendo 25, 30, 45 y 75 ml, en estuches o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

13631

NADRION 3,0%

CLORURO DE SODIO 3,0 %

Spray Nasal

**Venta Bajo Receta
Industria Argentina**

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPLEAR EL
MEDICAMENTO.**

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE
PROSPECTO, CONSUELTA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE
LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

¿QUE CONTIENE NADRION 3,0%?

Cada 100 ml contiene 3,0 gramos de Cloruro de sodio, Fosfato monosódico anhidro, Fosfato disódico anhidro, Cloruro de benzalconio y Agua purificada.

¿PARA QUE SE USA NADRION 3,0%?

NADRION 3,0% es una solución de Cloruro de sodio que actúa como fluidificante del mucus de las fosas nasales.

NADRION 3,0% ayuda a aliviar los síntomas de sinusitis, rinitis, congestión y goteo post nasal. Está indicado para higienizar las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NADRION 3,0%?

NO USE este medicamento:

-Si usted es alérgico a cualquiera de los componentes de este producto.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Comuníquese a su médico y/o farmacéutico sobre todos los medicamentos que se encuentra tomando, incluyendo los recetados y no recetados, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

13631

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

- No apto para usar como inyectable.
- El contenido del frasco no se debe usar por más de una persona, puede dar lugar a contagios
- No es de esperar que este medicamento afecte su capacidad de conducir u operar maquinaria.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Hasta el momento no se han descrito efectos no deseados para este medicamento.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Infantes, adultos y niños: se recomienda 1 o 2 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 a 4 veces por día o según criterio médico.

Modo de Administración:

NADRION lleva adherido herméticamente al frasco un aplicador nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad en las fosas nasales.

1. Limpiar la nariz suavemente a fin de despejar las fosas nasales



2. Quitar la tapa exterior.
2. Introducir el extremo del pulsador en el orificio nasal, manteniendo la cabeza y el frasco en posición vertical.



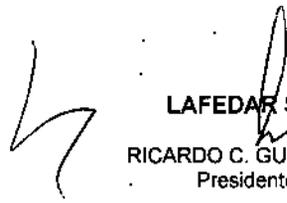
4. Presionar el pulsador hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador.
5. Lavar el pico del pulsador y colocar la tapa protectora.

SI USTED OLVIDA DE APLICARSE UNA DOSIS:

- NO se aplique una dosis extra. Espere hasta la próxima dosis y aplíquese la normalmente.
- Si no está seguro de cómo actuar consulte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

-13631

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

PRESENTACION

Envase conteniendo 20, 25, 30, 45 y 75ml, en estuche o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

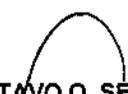
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 40.322

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO O. GUIMAREY
Presidente



9. Proyecto de Prospectos

-13631

NADRION 3,0%

CLORURO DE SODIO 3,0 %

Spray nasal

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA:

-Forma Farmacéutica: Spray nasal

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 ml de solución contiene:

<i>Cloruro de sodio</i>	3,0 g
<i>Fosfato monosódico anhidro</i>	0,046 g
<i>Fosfato disódico anhidro</i>	0,9 g
<i>Cloruro de Benzalconio</i>	0,02 g
<i>Agua purificada c.s.p.</i>	100 ml

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Aumenta la depuración (clearance) mucociliar.
Fluidificante del mucus de las fosas nasales. Uso tópico.

Código ATC: **R01AX10**

INDICACIONES:

Ayuda a aliviar los síntomas de: sinusitis, rinitis de cualquier etiología, congestión y goteo post nasal. Indicado toda vez que se requiera higienización de las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus. También como tratamiento previo al uso de esteroides por vía nasal. En lactantes: coriza (resfrío común) y obstrucción por secreciones nasales de cualquier etiología.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Actúa por acción tópica, favoreciendo la eliminación del mucus, del polvo, alérgenos y otras partículas de las fosas nasales, aumentando el movimiento ciliar.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Infantes, adultos y niños: se recomienda 1 o 2 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 a 4 veces por día o según criterio médico.

ADMINISTRACIÓN:

NADRION lleva adherido herméticamente al frasco un aplicador nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad en las fosas nasales.

1. Quitar la tapa exterior.
2. Introducir el extremo del pulsador en el orificio nasal, manteniendo la cabeza y el

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



- frasco en posición vertical.
3. Presionar el pulsador hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador.
 4. Lavar el pico del pulsador y colocar la tapa protectora.

- 13631

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Usar a temperatura ambiente. No usar si las fosas nasales se hallan completamente bloqueadas.

Uso durante el embarazo o lactancia: sin restricciones.

Uso en pediatría: ver lo indicado en "Posología".

Uso en geriatría: no se conocen restricciones de uso en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS:

No se han descrito hasta el momento.

SOBREDOSIFICACION:

No hay datos relacionados acerca de sobredosis intencional o accidental con NADRION. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez:

(011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. A. Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 20, 25, 30, 45 y 75ml, en estuche o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: 40.322

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

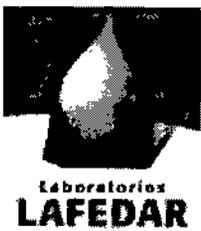
LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



8. Proyecto de Rótulo de envase primario

NADRION 3,0%

1863

CLORURO DE SODIO 3,0 %

Spray nasal

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 20 ml.

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio: 3,0 g

Excipientes: Fosfato monosódico anhidro; Fosfato disódico anhidro; Cloruro de benzalconio; Agua purificada c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 40.322

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

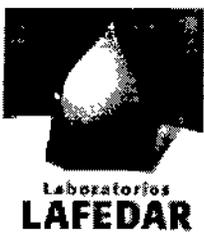
LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases conteniendo 25, 30, 45 y 75 ml.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



- 13631

Proyecto de Rótulo de envase secundario

NADRION 3,0%

CLORURO DE SODIO 3,0 %

Spray nasal

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 20 ml.

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio: 3,0 g

Excipientes: Fosfato monosódico anhidro; Fosfato disódico anhidro; Cloruro de benzalconio; Agua purificada c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 40.322

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases conteniendo 25, 30, 45 y 75 ml, en estuches o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente