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

DISPOSICIÓN N° 0138

BUENOS AIRES, 06 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019034-09-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto CALCITONINA SANDOZ / CALCITONINA DE SALMON SINTETICA Y CALCITONINA SANDOZ MINOR / CALCITONINA DE SALMON SINTETICA forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE Y SPRAY NASAL, autorizado por el Certificado N° 35.911.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 639 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 0138

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 534 a 554 / 555 a 584 para la Especialidad Medicinal denominada CALCITONINA SANDOZ / CALCITONINA DE SALMON SINTETICA Y CALCITONINA SANDOZ MINOR / CALCITONINA DE SALMON SINTETICA propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.911 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-019034-09-3

DISPOSICION Nº 0138

cfp

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 555 MESA DE ENTRADA

PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE POR TRIPLICADO
Novartis

0138

CALCITONINA SANDOZ®
CALCITONINA SANDOZ® MINOR
CALCITONINA SINTETICA DE SALMON
Spray Nasal
Venta bajo receta

FORMULA

Cada mL de CALCITONINA SANDOZ® MINOR spray nasal contiene:
Calcitonina de salmón sintética.....550 U.I.
Excipientes: cloruro de benzalconio, cloruro de sodio, ácido clorhídrico aprox. 0,1 N, agua desmineralizada, gasificado protector..... c.s.
Cada nebulizador de CALCITONINA SANDOZ® spray nasal expulsa un mínimo de 14 dosis graduadas de 50 U.I.

Cada mL de CALCITONINA SANDOZ® spray nasal contiene:
Calcitonina de salmón sintética.....1100 U.I.
Excipientes: cloruro de benzalconio, cloruro de sodio, ácido clorhídrico aprox. 0,1 N, agua desmineralizada, gasificado protector..... c.s.

Cada nebulizador de CALCITONINA SANDOZ® spray nasal expulsa un mínimo de 14 dosis graduadas de 100 U.I.

Cada mL de CALCITONINA SANDOZ® spray nasal contiene:
Calcitonina de salmón sintética.....2200 U.I.
Excipientes: cloruro de benzalconio, cloruro de sodio, ácido clorhídrico aprox. 0,1 N, agua desmineralizada, gasificado protector..... c.s.

Cada nebulizador de CALCITONINA SANDOZ® spray nasal expulsa un mínimo de 14 dosis graduadas de 200 U.I.

El principio activo es la calcitonina sintética de salmón y su actividad biológica se expresa en Unidades Internacionales (U.I.). Una unidad corresponde a 0,2 mcg del principio activo.

ACCION TERAPEUTICA

Regulador de la homeostasis cálcica. Código ATC: H05B A01.

INDICACIONES

CALCITONINA SANDOZ® spray nasal está indicado para:

- Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica.
- Dolor óseo asociado con osteólisis y/u osteopenia.
- Enfermedad ósea de Paget (osteítis deformante).
- Trastornos neurodistróficos (sinónimo: algodistrofia o síndrome de Sudeck).

Trastornos neurodistróficos debido a diversos factores etiológicos y predisponentes tales como osteoporosis dolorosa postraumática, distrofia refleja, síndrome hombro-brazo, causalgia y trastornos neurotróficos fármaco-inducidos.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 556 MESA DE ENTRADAS

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

La estructura de todas las calcitoninas consiste en una sola cadena de 32 aminoácidos con un anillo de 7 residuos de aminoácidos en la terminación N cuya secuencia difiere de una especie a otra. La calcitonina de salmón ejerce un efecto más potente y más prolongado que las calcitoninas de mamíferos gracias a su mayor afinidad por los sitios de unión a los receptores.

Mediante la inhibición de la actividad osteoclástica por conducto de sus receptores específicos, la calcitonina de salmón reduce considerablemente el metabolismo esquelético y consigue normalizarlo en las afecciones caracterizadas por una velocidad elevada de resorción ósea como la osteoporosis. Se ha demostrado también que la calcitonina de salmón ejerce una actividad analgésica tanto en modelos animales como en el ser humano, probablemente en gran medida mediante un efecto directo en el sistema nervioso central.

Después de la administración de solamente una dosis única, CALCITONINA SANDOZ® spray nasal produce una respuesta biológica de importancia clínica en el ser humano que se refleja en un aumento de la excreción urinaria de calcio, fósforo y sodio (al reducir su reabsorción tubular) y en una disminución de la de hidroxiprolina. La administración de CALCITONINA SANDOZ® spray nasal a largo plazo (hasta 5 años de tratamiento) produce una disminución significativa de los marcadores bioquímicos del metabolismo esquelético como son las concentraciones séricas de telopéptidos C y las isoenzimas esqueléticas de la fosfatasa alcalina.

CALCITONINA SANDOZ® spray nasal produce un aumento estadísticamente significativo (1,0–2,0%) de la densidad mineral ósea (DMO) de la columna lumbar, que se manifiesta desde el primer año y que se mantiene hasta por 5 años, preservando la DMO de la cadera.

La administración de 200 U.I. al día de CALCITONINA SANDOZ® spray nasal produce una disminución clínica y estadísticamente significativa (36%) del riesgo de desarrollar nuevas fracturas vertebrales con respecto al tratamiento con vitamina D y calcio solos ("placebo"). Además, reduce un 35% la incidencia de múltiples fracturas vertebrales nuevas, también en comparación con el "placebo".

La calcitonina reduce la secreción gástrica y la secreción pancreática exocrina.

Farmacocinética

La biodisponibilidad relativa de CALCITONINA SANDOZ® spray nasal se sitúa entre el 3 y el 5% con respecto a la administración por vía parenteral. CALCITONINA SANDOZ® spray nasal se absorbe rápidamente a través de la mucosa nasal y alcanza concentraciones plasmáticas máximas en menos de una hora (mediana de aproximadamente 10 minutos). Se calculó una vida media de eliminación cercana a 20 minutos y no se observó ningún signo de acumulación con dosis repetidas. La administración de dosis mayores que las recomendadas da lugar a una elevación de las concentraciones sanguíneas (que se traduce en un aumento del AUC), mientras que la biodisponibilidad relativa no aumenta. Como sucede con otras hormonas polipeptídicas, resulta muy poco útil vigilar las concentraciones plasmáticas de calcitonina de salmón pues no constituyen un buen indicador de pronóstico directo de la respuesta terapéutica. Por lo tanto, la evaluación de la actividad de CALCITONINA SANDOZ® debe basarse en los parámetros clínicos de eficacia.

Datos de toxicidad preclínica

Se llevaron a cabo estudios convencionales de toxicidad a largo plazo, reproducción, mutagenia y carcinogenia en animales de laboratorio.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

ORIGINAL A.N.M.A.T. FOLIO 557 MESA DE ENTRADA

Un grupo de monos toleró bien la administración intranasal diaria durante 26 semanas de un placebo con un 0,01% de cloruro de benzalconio o de dosis elevadas de una formulación de calcitonina con un 0,01% de cloruro de benzalconio. No se observaron alteraciones respiratorias provocadas por el tratamiento. Los perros que recibieron diariamente calcitonina de salmón con un 0,01% de cloruro de benzalconio por vía intranasal durante 4 semanas no presentaron anomalías importantes en la cavidad nasal y las vías respiratorias superiores. CALCITONINA SANDOZ® spray nasal con un 0,01% de cloruro de benzalconio no modificó la frecuencia del batido ciliar nasal de cobayos ni de pacientes con la enfermedad ósea de Paget durante 4 semanas y 6 semanas de tratamiento, respectivamente.

Los efectos mínimos que se observaron en los estudios de toxicidad de la calcitonina de salmón se atribuyeron a sus efectos farmacológicos. La calcitonina de salmón carece de potencial embriotóxico, teratógeno y mutágeno. Los estudios de toxicidad y carcinogenia demostraron que la calcitonina de salmón aumenta la incidencia de tumores hipofisarios en ratas, con un grado de exposición inferior al que se alcanza probablemente durante la utilización clínica del producto. No obstante, otros estudios preclínicos, especialmente un estudio de carcinogenia en ratones en el que la exposición máxima fue aproximadamente 7000 veces mayor que la de seres humanos tratados con una dosis de 200 U.I., sugirieron que la inducción de tumores hipofisarios es un efecto específico de la rata.

Los datos clínicos de pacientes tratados durante un período de hasta 24 meses en un estudio con un grupo de comparación equiparado, no revelaron alteraciones hipofisarias. Además, se ha demostrado que la hipófisis humana contiene muy pocos receptores de calcitonina, por no decir ninguno.

Por otro lado, no se han notificado reacciones adversas relacionadas con tumores hipofisarios en pacientes.

Por lo tanto, se dispone de información suficiente para concluir que la inducción de tumores hipofisarios es un acontecimiento específico de la rata y que los tumores hipofisarios en ratas carecen de importancia para la utilización clínica de CALCITONINA SANDOZ®.

POSOLOGIA /DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

Se recomienda administrar CALCITONINA SANDOZ® spray nasal alternadamente en cada fosa nasal.

Osteoporosis

La posología recomendada de CALCITONINA SANDOZ® spray nasal para el tratamiento de la osteoporosis es 200 U.I./día.

Además de CALCITONINA SANDOZ® spray nasal, se recomienda un consumo suficiente de calcio y vitamina D para evitar la disminución progresiva de la masa ósea.

Para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica la calcitonina debe administrarse a largo plazo (ver "Propiedades farmacodinámicas").

Dolor óseo asociado con osteólisis y/u osteopenia

La dosis recomendada para el dolor óseo asociado con la osteólisis y/o la osteopenia es de 200 a 400 U.I. al día. La dosis máxima que puede administrarse en una sola aplicación es de 200 U.I.; cuando se requiere una dosis mayor, ésta debe dividirse en varias aplicaciones.

La dosis debe ajustarse en función de las necesidades individuales del paciente.

El efecto analgésico máximo puede tardar varios días en manifestarse. Para el tratamiento de mantenimiento generalmente puede reducirse la dosis diaria inicial o prolongarse el intervalo entre dosis.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

ORIGINAL
M.S.A.T.
FOLIO 558
MESA DE ENTRADAS

Enfermedad de Paget

La dosis recomendada en la enfermedad ósea de Paget es de 200 U.I. al día en una o varias aplicaciones. En algunos casos puede ser necesario administrar una dosis de 400 U.I. en varias aplicaciones al principio del tratamiento.

El tratamiento debe continuarse al menos 3 meses, o más si es necesario, ajustando la dosis en función de las necesidades individuales del paciente.

En la enfermedad ósea de Paget, CALCITONINA SANDOZ® debe administrarse durante períodos que van desde varios meses como mínimo hasta varios años. El tratamiento con CALCITONINA SANDOZ® reduce considerablemente las concentraciones séricas de fosfatasa alcalina y la excreción urinaria de hidroxiprolina, logrando frecuentemente normalizarlas. No obstante, en casos raros, las concentraciones de fosfatasa alcalina y la excreción de hidroxiprolina pueden volver a aumentar después de una disminución inicial; en estos casos, el médico debe analizar el cuadro clínico para determinar si conviene suspender el tratamiento y cuándo reanudarlo.

Los trastornos del metabolismo esquelético pueden reaparecer uno o varios meses después de la suspensión del tratamiento, en cuyo caso es preciso administrar otro tratamiento con CALCITONINA SANDOZ®.

Trastornos neurodistróficos

Es fundamental establecer un diagnóstico temprano de los trastornos neurodistróficos y, una vez confirmado, empezar el tratamiento cuanto antes.

La dosis recomendada es de 200 U.I. al día en una sola aplicación durante un período de 2 a 4 semanas. En función de la evolución clínica se pueden administrar dosis adicionales de 200 U.I. cada dos días durante un período de hasta 6 semanas.

Tratamiento a largo plazo

Aunque pueden aparecer anticuerpos anticalcitonina en pacientes que reciben un tratamiento a largo plazo, esto no suele afectar la eficacia clínica. El desarrollo de resistencia mediada por inmunoglobulinas, que se manifiesta especialmente en pacientes con la enfermedad ósea de Paget tratados a largo plazo, podría deberse a la saturación de los sitios de unión y aparentemente no guardar ninguna relación con la aparición de anticuerpos. Después de una interrupción del tratamiento, normalmente se restablece la respuesta terapéutica a CALCITONINA SANDOZ®.

Uso en niños

Como es limitada la experiencia sobre el uso de CALCITONINA SANDOZ® spray nasal en niños, es imposible emitir recomendaciones para este grupo de pacientes.

Uso en pacientes de edad avanzada / poblaciones especiales

La vasta experiencia acumulada sobre el uso de CALCITONINA SANDOZ® spray nasal en pacientes de edad avanzada no ha revelado una disminución de la tolerabilidad ni la necesidad de ajustar la posología. Lo mismo se aplica a los pacientes con disfunción renal o hepática, aunque no se han realizado estudios formales en este determinado grupo de pacientes.

Instrucciones de uso y manipulación

Antes de utilizar el spray nasal por primera vez, leer detenidamente las instrucciones de uso y manipulación de CALCITONINA SANDOZ® spray nasal que figuran en la sección "INFORMACION PARA PACIENTES".

Antes de utilizar un frasco nuevo por primera vez, hay que cebar la bomba. Retirar la tapa protectora y, sosteniendo el frasco verticalmente, presionar la parte superior hasta escuchar un "clic". Repetir esta operación dos veces. La ventana del contador de dosis muestra líneas rojas

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

ORIGINAL
A.N.M.A.T.
FOLIO 359
MESA DE ENTRADAS

y blancas después de la primera presión, un color blanco después de la segunda y un color verde después de la tercera. El aerosol ya está listo para el uso.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la calcitonina sintética de salmón o a alguno de los excipientes (ver "ADVERTENCIAS" Y "REACCIONES ADVERSAS").

ADVERTENCIAS

Como la calcitonina de salmón es un péptido, existe la posibilidad de reacciones alérgicas sistémicas y, efectivamente, en pacientes tratados con CALCITONINA SANDOZ® spray nasal se han notificado reacciones de tipo alérgico que han incluido casos aislados de shock anafiláctico. Cuando se sospecha de una hipersensibilidad a la calcitonina de salmón, antes de comenzar el tratamiento debe considerarse la posibilidad de efectuar pruebas cutáneas con la solución estéril diluida de Calcitonina Sandoz® ampollas.

PRECAUCIONES

Interacciones

La coadministración de calcitonina y litio puede provocar una disminución de las concentraciones plasmáticas de éste último. Por lo tanto, puede ser necesario ajustar la dosis de litio.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

Dada la falta de estudios en mujeres embarazadas, Calcitonina Sandoz® no debe administrarse a tales pacientes. No obstante, los estudios con animales demostraron que la calcitonina de salmón carece de potencial embriotóxico y teratógeno. La calcitonina de salmón no parece atravesar la barrera placentaria en los animales.

Lactancia

Dado que no se han realizado estudios durante la lactancia materna y que no se sabe si la calcitonina de salmón se secreta en la leche humana, no se recomienda amamantar durante el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos de Calcitonina Sandoz® en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Calcitonina Sandoz® puede provocar cansancio, mareo y trastornos visuales (ver "REACCIONES ADVERSAS"), que pueden alterar la capacidad de reacción. En consecuencia, se debe informar al paciente sobre la posibilidad de que se produzcan tales efectos, en cuyo caso no debe conducir ni utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas locales son generalmente leves (en alrededor del 80% de los casos) y requieren la interrupción del tratamiento en menos del 5% de los casos.

Las reacciones adversas (tabla 1) se clasificaron en orden de frecuencia decreciente de la siguiente manera: muy frecuentes (≥1/10%); frecuentes (≥1/100, <1/10); infrecuentes (≥1/1000, <1/100); raras (≥1/10000, <1/1000); muy raras (<1/10000), incluyendo los informes aislados.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 560 MESA DE ENTRADAS

Tabla 1

Trastornos del sistema inmune	
Raras	Hipersensibilidad
Muy raras	Reacciones anafilácticas y anafilactoides, shock anafiláctico
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Cefaleas, mareo, disgeusia
Trastornos visuales	
Infrecuentes	Trastornos visuales
Trastornos vasculares	
Frecuentes	Enrojecimiento
Infrecuentes	Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Muy frecuentes	Molestia nasal, congestión nasal, edema nasal, estornudos, rinitis, sequedad nasal, rinitis alérgica, irritación nasal, cacosmia, eritema de la mucosa nasal, excoriación de la mucosa
Frecuentes	Epistaxis, sinusitis, rinitis ulcerativa, faringitis
Infrecuentes	Tos
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Náuseas, diarrea, dolor abdominal
Infrecuentes	Vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Raras	Exantema generalizado
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	
Frecuentes	Artralgia
Infrecuentes	Dolor musculosquelético
Trastornos generales y condiciones en el sitio de aplicación	
Frecuentes	Cansancio
Infrecuentes	Síntomas gripales, edema (facial, periférico y generalizado)
Raras	Prurito

SOBREDOSIFICACION

Cuando CALCITONINA SANDOZ® se administra por vía parenteral, la incidencia de náuseas, vómitos, sofocos y mareos depende la dosis. Por lo tanto, cabe esperar que tales reacciones se presenten también después de una sobredosis de CALCITONINA SANDOZ® spray nasal. No obstante, se han administrado dosis de CALCITONINA SANDOZ® spray nasal de hasta 1600 U.I. en una sola aplicación y de hasta 800 U.I. al día durante tres días sin provocar reacciones adversas graves. Se han notificado casos aislados de sobredosis. El tratamiento debe ser sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 561 MESA DE ENTRADAS

INFORMACION PARA LOS PACIENTES

Cuándo y cómo usar CALCITONINA SANDOZ® spray nasal

Este medicamento se destina exclusivamente a la administración en las fosas nasales. CALCITONINA SANDOZ® spray nasal debe aplicarse alternadamente en cada fosa nasal.

La farmacia conserva la CALCITONINA SANDOZ® spray nasal en refrigeración, por lo que debe esperar a que la solución regrese a temperatura ambiente antes de usarla.

Instrucciones de uso y manipulación de CALCITONINA SANDOZ® spray nasal

Lea detenidamente estas instrucciones para aprender a utilizar el spray nasal. Estas instrucciones explican:

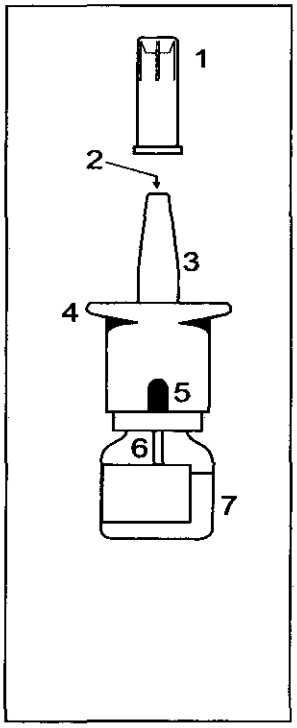
- cuáles son los diferentes componentes del spray nasal,
- cómo preparar un nuevo frasco de solución para spray nasal antes de usarlo,
- cómo utilizar el spray nasal.

- Si el atomizador llegara a taparse, presione firmemente sobre la bomba; no intente desbloquearlo con un objeto puntiagudo ya que podría dañar el aparato.
  Si piensa que su spray nasal no está funcionando correctamente, devuélvalo a su farmacéutico. **Nunca** intente reparar o desmontar el aparato pues esto podría afectar la dosis administrada.
- Siempre respete exactamente las dosis recomendadas por el médico.
- Conserve este prospecto en un lugar seguro. Puede tener que volver a leerlo.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

ORIGINAL
A.N.M.A.T.
FOLIO
562
MESA DE ENTRADAS

Descripción de los diferentes componentes del spray nasal

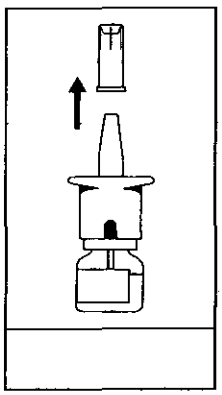


1. **Tapa protectora:** Permite mantener el nebulizador limpio y proteger el orificio de nebulización. No olvide volver a colocar la tapa protectora después de haber usado el spray nasal.
2. **Orificio de nebulización:** Minúsculo agujero por donde sale la solución en aerosol.
3. **Nebulizador:** Parte que se introduce en la fosa nasal.
4. **Bomba:** Parte que se presiona para descargar el spray.
5. **Contador:** La ventana del contador de dosis del spray nasal indica ■, tal como ilustra el diagrama. A medida que se utiliza la bomba, la indicación va cambiando (véase a continuación).
6. **Tubo de inmersión:** Tubo sumergido en la solución para spray, por donde sale la solución cuando se presiona la bomba.
7. **Frasco:** Frasco con una cantidad de solución suficiente para al menos 14 dosis.

Cómo preparar un nuevo frasco de solución para spray nasal antes de usarlo

NUNCA agite el frasco de solución para spray nasal pues podría provocar la formación de burbujas que podrían afectar la dosis.

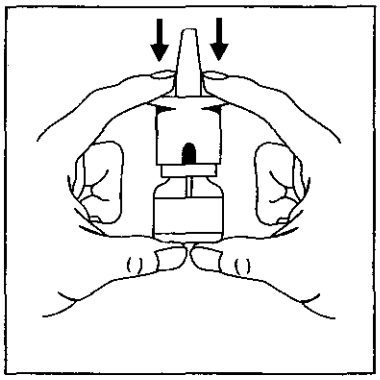
La ventana del contador de dosis de un frasco nuevo se encuentra en la posición ■ como muestra el diagrama.



- Primero retire la tapa protectora.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

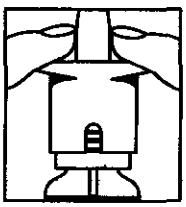
ORIGINAL
A.N.M.A.T.
FOLIO
563
MESA DE ENTRADAS

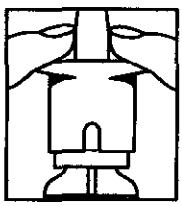


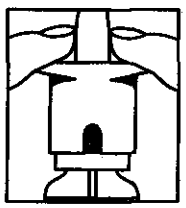
- Sostenga el frasco de solución para spray nasal verticalmente con una o dos manos y presione firmemente la bomba 3 veces.

Esta operación ceba la bomba del nuevo frasco eliminando el aire contenido en el tubo de inmersión. Sólo tiene que cebarla una vez al abrir un nuevo frasco.

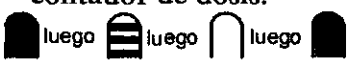
No se preocupe si se desperdicia un poco de solución pues esto es normal.







- A medida que presiona la bomba, va cambiando la indicación del contador de dosis.



- Cuando aparece un color verde en la ventana del contador de dosis, el spray nasal está listo para usarse.
- Siga las instrucciones de la sección "Cómo utilizar el spray nasal".

Cómo utilizar el spray nasal

- Tras retirar la tapa protectora, incline ligeramente la cabeza hacia adelante e introduzca el nebulizador en una de sus fosas nasales. Trate de mantener el frasco en posición vertical como muestra la ilustración.
- Presione firmemente **una sola vez.**
- Retire el nebulizador de su nariz e inspire profundamente por la fosa nasal para evitar que la solución escurra de su nariz.
- Si su médico le recetó dos descargas en cada aplicación, repita esta operación en la otra fosa nasal.
- Después de haber usado el spray, limpie el nebulizador con un paño seco y vuelva a poner la tapa protectora.

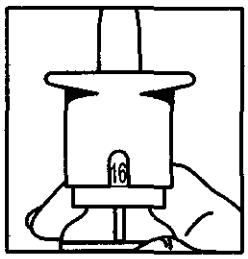
Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

ORIGINAL
M.S.A.T.
FOLIO
564
MESA DE ENTRADAS

Cómo verificar el contador:

Cada vez que utiliza el spray nasal, cambia el número que aparece en la ventana del contador de dosis para indicar el número de descargas aplicadas. El spray nasal suministra un número garantizado de 14 dosis graduadas, pero quizás obtenga hasta dos dosis adicionales.

Cuando la ventana del contador de dosis indique 16 en color rojo como muestra el diagrama, se habrán aplicado 16 descargas y el frasco de spray nasal estará vacío. Es normal que todavía quede un poco de líquido en el frasco.



Si no está seguro de la manera de utilizar el spray, consulte a su médico o farmacéutico.

PRESENTACIONES

CALCITONINA SANDOZ® spray nasal 50 U.I.: Envase conteniendo 1 y 2 frascos con 2 mL.
CALCITONINA SANDOZ® spray nasal 100 U.I.: Envase conteniendo 1 y 2 frascos con 2 mL.
CALCITONINA SANDOZ® spray nasal 200 U.I.: Envase conteniendo 1 y 2 frascos con 2 mL.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Para un almacenamiento prolongado, los frascos nebulizadores se han de conservar a temperatura de 2-8 °C y proteger de la congelación.
Una vez abiertos, se pueden conservar a temperatura ambiente durante un período de hasta 4 semanas.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 35.911

Elaborado en:
CALCITONINA SANDOZ® spray nasal 50 U.I. y 200 U.I.: Novartis Pharma S.A.–Huningue, Francia
CALCITONINA SANDOZ® spray nasal 100 U.I.: Sandoz Prodotti Farmaceutici S.p.A.–Milan, Italia

Novartis Argentina S.A.
Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

B.D.I./P.P.I -16/2/99, 15/09/2006

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada