



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0405**

BUENOS AIRES, **22** ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017223-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada NASACORT AQ / ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL 55 mcg/aplicación, aprobada por Certificado Nº 46.737.

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 Nº: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

0405

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la
Especialidad Medicinal denominada NASACORT AQ / ACETONIDO DE
TRIAMCINOLONA, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL 55
mcg/aplicación, aprobada por Certificado Nº 46.737 y Disposición Nº
7421/97, propiedad de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., cuyos
textos constan de fojas 28 a 38, 40 a 50 y 52 a 62.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante
ANMAT Nº 7421/97 los prospectos autorizados por las fojas 28 a 38, de
las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la
presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente
disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 46.737 en los
términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0405**

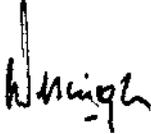
ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

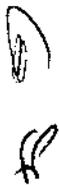
EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-017223-12-3

DISPOSICIÓN Nº

js

0405


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





"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **0405** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.737 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NASACORT AQ / ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL 55 mcg/aplicación.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7421/97.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002883-97-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 6281/09.-	Prospectos de fs. 28 a 38, 40 a 50 y 52 a 62, corresponde desglosar de fs. 28 a 38.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de

8,

RP



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Autorización Nº 46.737 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....,del mes de **22 ENE 2013**

Expediente Nº 1-0047-0000-017223-12-3

DISPOSICIÓN Nº

js

0405

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

ff



PROYECTO DE PROSPECTO

NASACORT® AQ
ACETÓNIDO DE TRIAMCINOLONA 55 mcg/aplicación
Spray Nasal

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA INGLESA

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene:

Acetónido de triamcinolona USP micronizado 0,055 % p/p

Excipientes: Agua purificada c.s.p. 100% p/p; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica 2% p/p; cloruro de benzalconio al 50 % 0,015 % p/p; polisorbato 80 0,004 % p/p; glucosa anhidra (dextrosa anhidra) 5 % p/p; edetato disódico 0,05 % p/p; ácido clorhídrico diluido c.s.; hidróxido de sodio c.s.

NO CONTIENE FLUOROCARBONOS (CFC)

DESCRIPCIÓN

NASACORT® AQ Spray Nasal es una suspensión tixotrópica, sin perfume, de acetónido de triamcinolona microcristalino en un medio acuoso.

Cada envase de 120 aplicaciones contiene 9,075 mg de acetónido de triamcinolona y permite efectuar 120 aplicaciones.

Después de 120 aplicaciones, la cantidad de acetónido de triamcinolona suministrada por aplicación puede no ser uniforme y se debe descartar ese envase.

Cada aplicación administra 55 mcg de acetónido de triamcinolona del aplicador nasal al paciente, después de una carga inicial de 5 pulverizaciones al aire. Para más información Véase sección "Información para el paciente".

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticoesteroide.

Código ATC: R01AD11

INDICACIONES

NASACORT® AQ Spray nasal está indicado para el tratamiento de síntomas de rinitis alérgica estacional y perenne en adultos y niños mayores de 2 años de edad.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Farmacodinamia

El acetónido de triamcinolona es un derivado más potente que la triamcinolona tal cual. Resulta también aproximadamente ocho veces más potente que la prednisona en modelos animales de inflamación.

Aunque no se conoce su mecanismo exacto de acción antialérgica, los corticoesteroides son clínicamente muy efectivos para el tratamiento de las enfermedades alérgicas.

Eficacia clínica/ Estudios clínicos

Ensayos clínicos comparativos con placebo realizados en adultos y niños mayores de 12 años de edad con rinitis alérgica estacional o perenne demostraron que 220 mcg de Nasacort® AQ Spray Nasal una vez al día proporcionan alivio estadísticamente significativo de los síntomas nasales (que incluyen estornudos, congestión, descarga y picazón). La seguridad y eficacia de Nasacort® AQ Spray Nasal también han sido estudiadas adecuadamente en niños de 6 a 12 años. Se obtuvieron reducciones estadísticamente significativas en la severidad de los síntomas nasales de la rinitis alérgica con dosis de 110 ó 220 mcg/día.

La eficacia y seguridad de Nasacort® AQ Spray Nasal fue también evaluada en niños de 2 a 5 años con rinitis alérgica perenne con o sin rinitis alérgica estacional. Con Nasacort® AQ Spray Nasal 110 mcg una vez al día se demostró una mejoría estadísticamente significativa desde el inicio versus

Última Revisión: CCDS-004_NASACORT AQ_sav003/Ago12 - Aprobado por Disposición 1 de 11

fr

Sanofi Argentina S.A.
Calle Corrientes 1100
Buenos Aires, Argentina

Sanofi Argentina S.A.
Verónica M. Aguller
Farmacéutica - I.A.R. 11.956
Directora Técnica

01/2015



placebo en el puntaje de 24 horas, pero no en el puntaje nasal total instantáneo en un tratamiento doble ciego de 4 semanas de duración.

Nasacort® AQ Spray Nasal no tiene efecto inmediato sobre los síntomas y signos de alergia. El alivio en los síntomas en algunos pacientes puede ser aparente manifestándose durante el primer día de tratamiento, pero la mejoría puede esperarse en 3 a 4 días. Si Nasacort® AQ Spray Nasal se suspendiera prematuramente, los síntomas pueden no recurrir durante varios días.

En estudios clínicos desarrollados en adultos y niños mayores de 6 años con dosis de acetónido de triamcinolona de hasta 440 mcg/día intranasales no se observó supresión del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal.

En pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad (n=61) que recibían acetónido de triamcinolona 110 mcg por día en forma intranasal, la función del eje hipotalámico-pituitario-adrenal se evaluó mediante la prueba de estimulación con cosintropina; de todos modos los resultados no fueron concluyentes.

En un estudio clínico de seis semanas controlado con placebo, para evaluar el efecto de Nasacort® AQ Spray Nasal (110 microgramos o 220 microgramos una vez al día) en la función del eje hipotalámico-hipófiso-adrenal (medido por 24 horas de cortisol sérico ABC – Área Bajo la Curva) en 140 niños (2 a 11 años de edad), no se observó una diferencia estadísticamente significativa respecto al placebo.

No puede descartarse un efecto de Nasacort® AQ Spray Nasal sobre la función adrenal en el grupo de niños de 2 a 5 años.

Un estudio doble ciego de un año, controlado con placebo, de grupos paralelos se llevó a cabo en 298 pacientes pediátricos (de 3 a 9 años de edad) para evaluar el efecto de Nasacort® AQ Spray Nasal (110 microgramos una vez al día) en la velocidad de crecimiento utilizando estadiometría. En el análisis primario de los pacientes evaluables (134 Nasacort® AQ Spray Nasal y 133 placebo), la velocidad de crecimiento estimada para el grupo de Nasacort® AQ Spray Nasal fue 0,45 cm/año menor que en el grupo placebo con CI del 95% que oscila entre 0,11 a 0,78 cm/año menor que el placebo. La diferencia entre los grupos de tratamiento comenzó dentro de los 2 meses de iniciado el tratamiento con la droga.

Farmacocinética

La administración intranasal de una sola dosis de 220 mcg de Nasacort® AQ Spray Nasal en sujetos adultos normales y en pacientes adultos demostró absorción baja de acetónido de triamcinolona. La concentración máxima media en plasma fue de aproximadamente 0,5 ng/ml (rango: 0,1 a 1,0 ng/ml), y se produjo 1,5 horas después de la administración. La concentración plasmática media de droga fue inferior a 0,06 ng/ml a las 12 horas, y por debajo del límite de detección del método de determinación a las 24 horas. La vida media terminal promedio fue de 3,1 horas.

La proporcionalidad de la dosis se demostró tanto en sujetos adultos como en pacientes con rinitis alérgica después de dosis simples intranasales de 110 mcg ó 220 mcg de Nasacort® AQ Spray Nasal. Después de la administración de múltiples dosis (440 mcg/día) a pacientes pediátricos, la concentración plasmática de la droga, el ABC, la C_{max} y el T_{max} fueron similares a los valores observados en pacientes adultos.

En plasma, se han identificado tres metabolitos de acetónido de triamcinolona. La actividad farmacológica de ellos no tiene significación con relación al compuesto madre.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Nasacort® AQ Spray Nasal debe administrarse únicamente por aplicación nasal, y debe ser usado con regularidad para obtener la eficacia óptima.

La mejoría en los síntomas en algunos pacientes se manifiesta durante el primer día de tratamiento. Sin embargo, pueden ser necesarios varios días para lograr el beneficio óptimo.

• **Adultos y niños desde los 12 años de edad**

La dosis inicial recomendada es 220 mcg diarios, aplicados como 2 pulverizaciones en cada fosa nasal una vez al día. Una vez que están controlados los síntomas, se puede indicar una dosis de mantenimiento de 110 mcg aplicados en 1 pulverización en cada fosa nasal una vez al día.

H

[Handwritten signature]

Sanofi-aventis Argentina S.A.
N.º 11.956
Farmacia N.º 11.956
Directora Técnica



07/11/12



• **Uso pediátrico**

Niños desde los 6 y hasta los 12 años de edad

La dosis recomendada es de 110 mcg, aplicados en 1 pulverización en cada fosa nasal una vez al día. En pacientes con síntomas de mayor severidad puede indicarse una dosis de 220 mcg una vez al día. Una vez controlados los síntomas, los pacientes deben mantenerse con la mínima dosis efectiva.

Niños de 2 a 5 años de edad: La dosis recomendada de inicio y máxima es de 110 mcg por día, aplicados en 1 pulverización en cada fosa nasal una vez al día.

Niños menores de 2 años de edad: La seguridad y la eficacia de Nasacort® AQ Spray Nasal acuoso en niños menores de 2 años de edad no han sido establecidas, y, por lo tanto, el uso en este grupo de pacientes no es actualmente recomendado.

La administración de Nasacort® AQ Spray Nasal acuoso 110 mcg una vez al día en pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad presenta una exposición sistémica similar a aquella alcanzada en pacientes adultos de 20 a 49 años de edad con una administración intranasal de Nasacort® AQ Spray Nasal a una dosis de 220 mcg al día. Basado en el modelo de farmacocinética poblacional, el clearance aparente y el volumen de distribución luego de una administración intranasal de Nasacort® AQ Spray Nasal en pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad resultaron ser aproximadamente la mitad de la establecida en adultos.

Administración. Tópico nasal. Véase instrucciones de preparación y uso en "Información para el paciente".

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe ser muy cuidadoso al sustituir un tratamiento con esteroides sistémicos por un tratamiento con Nasacort® AQ Spray Nasal, debido a la posibilidad de deterioro de la función adrenal. Los pacientes que hayan sido tratados durante períodos prolongados con corticoides sistémicos antes de ser transferidos a corticoides tópicos, tales como Nasacort® AQ Spray Nasal, deben ser cuidadosamente controlados por la posibilidad de que se produzca una insuficiencia renal aguda como respuesta al stress.

En estudios clínicos desarrollados con Nasacort® AQ Spray Nasal, raramente se produjeron infecciones localizadas debidas a *Candida albicans* en nariz y faringe. Si se desarrollaran tales infecciones, estas pueden requerir tratamiento local y la suspensión temporaria del uso de Nasacort® AQ Spray Nasal.

Administrar con precaución - hasta que se produzca la curación - en pacientes que recientemente hayan estado afectados por úlceras septales, cirugías o lesiones nasales (debido a los efectos inhibitorios de los corticosteroides sobre la cicatrización de las heridas).

Ha sido reportado retardo en el crecimiento en niños recibiendo corticoides intranasales, incluyendo Nasacort® AQ Spray Nasal, a dosis habituales.

Es recomendable que se monitoree regularmente la altura de los niños que reciben tratamiento con corticoides intranasales. La terapia debe ser manejada con el objetivo de reducir la dosis de corticoide intranasal, si fuera posible, a la mínima dosis efectiva en la cual se mantiene el control de los síntomas. Además, se debe considerar la posibilidad de remitir al paciente a un especialista en pediatría. Los efectos a largo plazo de la reducción de la velocidad de crecimiento asociada con corticosteroides nasales, incluyendo el impacto en la estatura adulta final, son desconocidos. (Véase "Eficacia clínica/ Estudios clínicos").

Ha sido reportado la aparición de glaucoma y/o cataratas en pacientes que reciben corticoides nasales. Por lo tanto, un monitoreo estricto debe asegurarse en pacientes con cambios en la visión o con antecedentes de presión intraocular aumentada, glaucoma, y/o cataratas.

Última Revisión: CCDS V04_NASACORT AQ_sav003/Ago12 - Aprobado por
N°.....

[Handwritten signature]

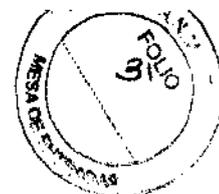
Sanofi Aventis Argentina S.A.
Disposición N° 11.956
Farmacia N° 11.956
Directora Técnica

[Handwritten signature]

FF



0405



Nasacort® AQ Spray Nasal no tiene un efecto conocido sobre la capacidad de manejar u operar maquinarias.

Interacciones medicamentosas. No se conocen.

Embarazo. No administrar durante el embarazo, a menos que el beneficio terapéutico para la madre contrarreste el riesgo potencial para el feto.

Lactancia. No administrar a mujeres que amamantan, a menos que el beneficio terapéutico para la madre contrarreste el riesgo potencial para el niño. Nasacort® AQ Spray Nasal, como otros corticoesteroides, puede pasar a la leche materna.

Efectos teratogénicos. La experiencia clínica en mujeres embarazadas es limitada, pero en estudios en animales los corticoesteroides, inclusive la triamcinolona, han mostrado inducir efectos teratogénicos.

Mutagénesis. No se detectó evidencia en ensayos *in vitro*.

Carcinogénesis. Estudios en roedores no mostraron carcinogenicidad relacionada al tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Clasificación de la frecuencia de ocurrencia de las reacciones:

Muy comúnmente: $\geq 10\%$; Comúnmente: ≥ 1 y $< 10\%$; Ocasionalmente: $\geq 0,1$ y $< 1\%$; Raramente: $\geq 0,01$ y $< 0,1\%$; Muy raramente: $< 0,01\%$. Desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Estudios clínicos

Las reacciones adversas reportadas en estudios clínicos con Nasacort® AQ Spray Nasal fueron en general muy bajas e involucraron a las membranas mucosas de nariz y garganta.

Las reacciones adversas más frecuentes en adultos y niños mayores de 6 años fueron:

- Trastornos del sistema nervioso

Comúnmente: cefalea

- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Comúnmente: epistaxis, tos, bronquitis, dispepsia

- Infecciones e infestaciones:

Comúnmente: rinitis, faringitis, síndrome gripal

- Trastornos gastrointestinales:

Comúnmente: alteraciones dentarias

Reacciones adversas adicionales en pacientes pediátricos:

Una reducción de la velocidad de crecimiento ha sido observada en niños tratados durante un ensayo clínico post-comercialización con Nasacort® AQ Spray Nasal. (Véase "Eficacia clínica/ Estudios clínicos").

Reacciones adversas adicionales en niños de 2 a 5 años:

- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Comúnmente: dolor faringo-laríngeo

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Comúnmente: excoriaciones en piel

- Trastornos gastrointestinales:

Comúnmente: dolor abdominal alto, diarrea

Sección postmarketing:

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas durante la experiencia post-marketing; se derivan de reportes espontáneos y, por lo tanto, la frecuencia de estas reacciones adversas es

Última Revisión: CCDS V04_NASACORT AQ_sav003/Ago12 - Aprobado por

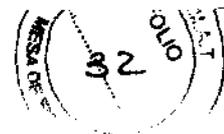
Sanofi Argentina S.A.
Disposición N° 11.956/12
Fecha de emisión: 11/08/12
Directora Técnica

N°

[Handwritten signature]

FP

0405



desconocida: irritación nasal, membrana mucosa seca, congestión nasal, estornudos, alteraciones en el gusto y el olfato, náuseas, insomnio, mareo, fatiga, disnea, descenso de la cortisolemia, cataratas, glaucoma, aumento de la presión intraocular, prurito, rash e hipersensibilidad.

Tal como con otros corticoides de inhalación nasal, raramente fueron informados casos de perforaciones septales nasales.

SOBREDOSIFICACIÓN

Al igual que cualquier corticoesteroide de administración nasal, generalmente la sobredosis aguda es improbable debido a la cantidad total del componente activo presente. En caso de que se administrara todo el contenido del envase de una sola vez, ya sea por vía oral o nasal, posiblemente no se producirían eventos adversos sistémicos de importancia clínica. El paciente puede sufrir algunos trastornos gastrointestinales en caso de ingestión. Si se sospecha sobredosificación, instituir tratamiento de soporte y controlar los síntomas relevantes.

El uso crónico de dosis excesivas puede conducir a la aparición de efectos corticoideos sistémicos como hipercorticismismo y supresión adrenal. Si esos cambios ocurrieran, Nasacort® AQ Spray Nasal debe ser discontinuado de manera lenta y en forma consistente con los procedimientos aceptados para la discontinuación de una terapia corticoidea oral.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología (léanse al final del prospecto).

PRESENTACIÓN

Un envase de 120 aplicaciones, con adaptador nasal.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura ambiente inferior a 25°C.

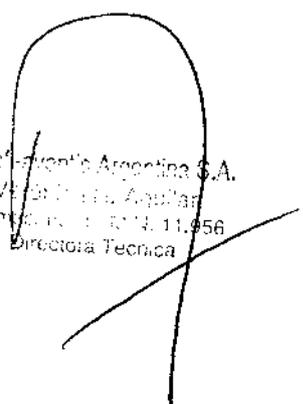
Una vez abierto el envase, puede usarse durante 2 meses. Luego debe ser descartado.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

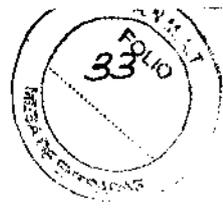
MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Aventis Pharma, 72 London Road, Holmes Chapel, Crewe-Cheshire, Reino Unido.


 sanofi-aventis Argentina S.A.
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 1281
 1281


 sanofi-aventis Argentina S.A.
 Vía Barón de Aguillar
 Farmacia N° 11.956
 Directora Técnica

ff



07/12/12



sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires - Argentina

Tel.: (011) 4732-5000

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.737

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica – Lic. en Industrias Bioquímico – Farmacéuticas

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA DEL:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/2247

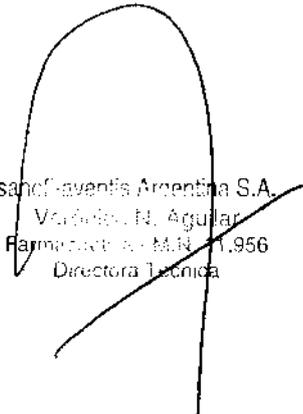
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES

ULTIMA REVISIÓN: CCDS V04_NASACORT AQ_sav003/Ago12 - Aprobado por Disposición N°.....


sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 1.956
Directora Técnica


sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 1.956
Directora Técnica

FF



INFORMACION AL PACIENTE

COMPOSICIÓN: Acetónido de triamcinolona USP micronizado 0,055% p/p. Excipientes: agua purificada USP, carboximetilcelulosa sódica, celulosa microcristalina, cloruro de benzalconio 50% NF, dextrosa anhidra USP, edetato disódico USP (EDTA), polisorbato 80 NF c.s.
NO CONTIENE FLUOROCOARBONOS (CFC).

DESCRIPCIÓN: NASACORT® AQ Spray Nasal es una suspensión tixotrópica, sin perfume, de acetónido de triamcinolona microcristalino en un medio acuoso.

Cada envase de 120 aplicaciones contiene 9,075 mg de acetónido de triamcinolona y permite efectuar 120 aplicaciones.

Después de las 120 aplicaciones, la cantidad de acetónido de triamcinolona suministrada por aplicación puede no ser uniforme y se debe descartar ese envase.

Cada aplicación administra 55 mcg de acetónido de triamcinolona del aplicador nasal al paciente, después de una carga inicial de 5 pulverizaciones al aire.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Corticoesteroide.

INDICACIONES: NASACORT® AQ Spray Nasal está indicado para el tratamiento de síntomas de rinitis alérgica estacional y perenne en adultos y niños **mayores de 2 años**

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – FORMA DE ADMINISTRACIÓN

NASACORT® AQ Spray Nasal debe administrarse únicamente por aplicación nasal, y debe ser usado con regularidad para obtener la eficacia óptima.

La mejoría de los síntomas de algunos pacientes se manifiesta durante el primer día de tratamiento. Sin embargo, pueden ser necesarios varios días para lograr el beneficio óptimo.

- **Adultos y niños desde los 12 años de edad**

La dosis inicial recomendada es de 220 mcg diarios, aplicados como 2 pulverizaciones en cada fosa nasal una vez al día. Una vez que están controlados los síntomas, se puede indicar una dosis de mantenimiento de 110 mcg aplicados en 1 pulverización en cada fosa nasal 1 vez al día.

- **Uso pediátrico**

Niños desde los 6 y hasta los 12 años de edad

La dosis recomendada es de 110 mcg, aplicados en 1 pulverización en cada fosa nasal una vez al día. En pacientes con síntomas de mayor severidad puede indicarse una dosis de 220 mcg una vez al día. Una vez controlados los síntomas, los pacientes deben mantenerse con la mínima dosis efectiva.

Niños de 2 a 5 años

La dosis usual recomendada es de 1 pulverización en cada fosa a nasal, una vez al día.

ADMINISTRACIÓN: Tópico nasal. Ver instrucciones de preparación y manipulación en información más adelante.

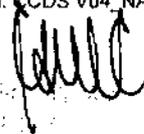
CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

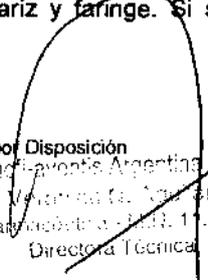
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe ser muy cuidadoso al sustituir un tratamiento con esteroides sistémicos por un tratamiento con NASACORT® AQ Spray Nasal, debido a la posibilidad de deterioro de la función adrenal. Los pacientes que hayan sido tratados durante periodos prolongados con corticoides sistémicos antes de ser transferidos a corticoides tópicos, tales como NASACORT® AQ Spray Nasal, deben ser cuidadosamente controlados por la posibilidad de que se produzca una insuficiencia renal aguda como respuesta al stress.

En estudios clínicos desarrollados con NASACORT® AQ Spray Nasal, raramente se produjeron infecciones localizadas debidas a *Candida albicans* en nariz y faringe. Si se desarrollaran tales

FP


SANOFI ARGENTINA S.A.
Buenos Aires, Argentina


SANOFI ARGENTINA S.A.
Buenos Aires, Argentina
Farmacéutica S.A. 11956
Directora Técnica



6405



infecciones, estas pueden requerir tratamiento local y la suspensión temporal del uso de NASACORT® AQ Spray Nasal.

Administrar con precaución – hasta que se produzca la curación – en pacientes que recientemente hayan estado afectados por úlceras septales, cirugías o lesiones nasales (debido a los efectos inhibitorios de los corticoesteroides sobre la cicatrización de las heridas).

No tiene efecto conocido sobre la aptitud para conducir u operar maquinarias.

El uso crónico de dosis excesivas puede llevar a la aparición de efectos corticoideos sistémicos, tales como hipercortisismo y supresión adrenal. Si se producen estos cambios, se debe suspender lentamente el tratamiento (en forma consistente con los procedimientos aceptados para la suspensión de terapias esteroides orales).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: No se conocen.

EMBARAZO: No administrar durante el embarazo, a menos que el beneficio terapéutico para la madre contrarreste el riesgo potencial para el feto.

LACTANCIA: No administrar a mujeres que amamantan, a menos que el beneficio terapéutico para la madre contrarreste el riesgo potencial para el niño. NASACORT® AQ Spray Nasal puede, como otros corticoesteroides, pasar a la leche humana.

REACCIONES ADVERSAS: Las reacciones adversas reportadas en estudios clínicos fueron en general muy bajas e involucraron a membranas mucosas, nariz y garganta. Los eventos adversos más frecuentes que se consideró que podían estar relacionados al tratamiento fueron rinitis, cefaleas, faringitis, epistaxis, irritación nasal, sequedad de la membrana mucosa, congestión nasal y estornudos. Sangrado de nariz (epistaxis) fue el único evento que produjo en forma más frecuente con NASACORT® AQ Spray Nasal que con placebo en pacientes adultos, pero fue leve y transitoria. Tal como con otros corticoides de inhalación nasal, raramente fueron informados casos de perforaciones septales nasales.

SOBREDOSIFICACIÓN: Al igual que cualquier corticoesteroide de administración nasal, generalmente la sobredosis aguda es improbable debido a la cantidad total del componente activo presente. En caso de que se administrara todo el contenido del envase de una sola vez, ya sea por vía oral o nasal, posiblemente no se producirían eventos adversos sistémicos de importancia clínica. El paciente puede sufrir algunos trastornos gastrointestinales en caso de ingestión. Si se sospecha sobredosificación, instituir tratamiento de soporte y controlar los síntomas relevantes. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

PRESENTACIÓN: Un envase de 120 aplicaciones con adaptador nasal.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Mantener a temperatura inferior a 25 °C.

Una vez abierto el envase, puede usarse durante 2 meses. Luego debe ser descartado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Venta bajo receta médica.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Antes de usar

ff

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Vial Sur 1100, 1100
Buenos Aires, Argentina

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Vial Sur 1100, 1100
Buenos Aires, Argentina
Directora Técnica

0405



<p>1 Retire la tapa y la abrazadera de la unidad atomizadora. No intente agrandar la pequeña perforación en el extremo del atomizador. Si se ha salido el aplicador del tubo del atomizador, coloque nuevamente el tubo en el atomizador.</p> <p>2 Agite suavemente la unidad atomizadora</p>	<p>Diagram illustrating the removal of the cap and the assembly of the atomizer unit. Labels include 'Tapa' (Cap), 'Aplicador' (Applicator), and 'Unidad Atomizadora' (Atomizer Unit).</p>
---	--

Preparación para el uso

<p>3 Se debe cargar la unidad atomizadora antes del primer uso. Para cargarla, coloque dos dedos en los "hombros" del envase. Presione con firmeza y rápidamente el envase con el dedo pulgar para obtener una aplicación completa hasta que aparezca un fino spray (5 bombeos). Mientras hace esto, no apuntar el producto hacia usted. Ahora su unidad atomizadora está cargada y lista para usar.</p>	<p>Illustration showing a hand pressing the atomizer unit to charge it.</p>
<p>4 Únicamente se puede producir un fino spray mediante una acción de bombeo rápida y firme.</p>	

<p>5 Sólo es necesario volver a cargar la unidad atomizadora cuando no se la ha utilizado durante más de 14 días o cuando se ha procedido a su limpieza. Para volver a cargar la unidad, agite el envase y pulverice una vez. Ahora la unidad atomizadora está nuevamente cargada.</p>	
--	--

Uso

<p>6 Si es necesario, suénese suavemente la nariz para limpiar las fosas nasales.</p>	<p>Illustration showing a person blowing their nose.</p>
---	--

<p>7 Quite la tapa y la abrazadera de la unidad atomizadora y agite suavemente.</p>	<p>Illustration showing the atomizer unit with the cap and bracket removed.</p>
---	---

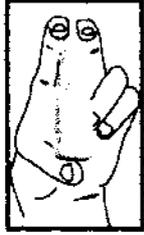
ff

[Handwritten signature]

sanofi-aventis Argentina S.A.
 Verónica M. Aguilar
 Directora Técnica

[Large handwritten signature]



<p>8 Sostenga firmemente la unidad atomizadora, con el índice y el dedo medio a ambos lados y el dedo pulgar en la parte inferior del envase. Apoye la parte posterior del dedo índice contra el labio superior. TENGA CUIDADO PARA QUE LOS DEDOS NO RESBALEN DE LA UNIDAD ATOMIZADORA MIENTRAS PULVERIZA.</p>	
<p>9 Coloque el extremo del atomizador en una fosa nasal (el extremo no debe penetrar demasiado en la nariz). INCLINE LA CABEZA HACIA ADELANTE para que la pulverización se dirija hacia la parte posterior de la nariz.</p>	
<p>10 Apunte el extremo hacia la parte posterior de la nariz. Tápese la otra fosa nasal con los dedos. Accione la unidad atomizadora presionando el envase con el pulgar con FIRMEZA Y RAPIDEZ para obtener una aplicación completa y aspire suavemente al mismo tiempo. Repita el procedimiento para la otra fosa nasal.</p>	

IMPORTANTE:

Si el atomizador no funciona (tal vez esté bloqueado), limpiarlo únicamente como se indica en el punto 14. **NUNCA** tratar de desbloquearlo o de agrandar el pequeño orificio con un afiler u otro objeto con punta ya que se destruiría el mecanismo de correcta pulverización.

<p>11 Repita los pasos 8, 9 y 10 si debe usar más de una aplicación por fosa nasal.</p>	
<p>12 Evite sonarse la nariz durante los 15 minutos posteriores a la dosificación.</p>	
<p>13 Después del uso, limpie frotando el atomizador cuidadosamente con un pañuelo o papel tissue. Una vez por semana, o más frecuentemente si se bloqueara, lavar con agua tibia según se indica en el punto 14. Coloque la tapa y la abrazadera en la unidad atomizadora cuando no la use.</p>	

Limpieza

- 14 .
- Retirar únicamente la tapa y el atomizador (extraerlo).
 - Sumergir la tapa y el atomizador en agua tibia durante unos minutos, y luego enjuagar con agua corriente fría.
 - Sacudir para quitar el agua excedente y dejar secar al aire.
 - Colocar nuevamente el atomizador.
 - Bombear hasta que se produzca un fino spray y luego usar en forma habitual.

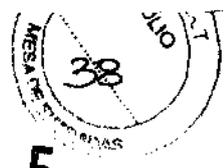
IMPORTANTE

Sólo es necesario volver a cargar la unidad atomizadora cuando no se la ha utilizado durante más

Nº.....

Verónica N. A. Quiroga
Farmacéutica - M.D. 11956
Directora Técnica

AP



0405



de 14 días o cuando se ha procedido a limpieza. Para volver a cargar la unidad, agite el envase y la unidad una vez.

No cargue la unidad atomizadora cuando la use frecuentemente.

Guarde su unidad atomizadora a temperatura inferior a 25°C. Evite el calor excesivo.

Hemos incluido un conveniente gráfico de seguimiento para ayudarlo a controlar la cantidad de pulverizaciones de medicación utilizadas. Esto contribuirá a garantizar que usted reciba las 120 "pulverizaciones completas" de esta medicación. Igualmente el envase se ha llenado con suspensión adicional para facilitar la actividad inicial de cargado.

DESCARTE EL ENVASE DESPUÉS DE 120 PULVERIZACIONES o DESPUÉS DE DOS MESES DE ABIERTO.

Su médico ha determinado que este producto posiblemente contribuya a su salud personal. UTILICE ESTE PRODUCTO CONFORME A LAS INSTRUCCIONES, A MENOS QUE SU MEDICO LE INDIQUE LO CONTRARIO.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

A partir de la primera aplicación, marque un círculo por cada pulverización utilizada.

GRÁFICO de control de 120 pulverizaciones

Conservar con el medicamento o pegar en un lugar conveniente

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32
33	34	35	36	37	38	39	40
41	42	43	44	45	46	47	48
49	50	51	52	53	54	55	56
57	58	59	60	61	62	63	64
65	66	67	68	69	70	71	72
73	74	75	76	77	78	79	80
81	82	83	84	85	86	87	88
89	90	91	92	93	94	95	96
97	98	99	100	101	102	103	104
105	106	107	108	109	110	111	112
113	114	115	116	117	118	119	120

ff

[Handwritten signature]
SANOFI ARGENTINA S.A.
Calle...