



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

DISPOSICIÓN Nº

0278

BUENOS AIRES, 15 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013898-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto PULMO LISOFLAM / BUDESONIDE, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL DOSIFICADOR, BUDESONIDE 200 mcg; BUDESONIDE 50 mcg, autorizado por el Certificado Nº 27.785.

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

Que a fojas 147 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

0278

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 135 a 146, prospectos de fojas 61 a 68, 69 a 76 y 77 a 83, desglosando a fojas 135, 138, 141, 144 y 61 a 68, para la Especialidad Medicinal denominada PULMO LISOFLAM / BUDESONIDE, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL DOSIFICADOR, BUDESONIDE 200 mcg; BUDESONIDE 50 mcg, propiedad de la firma PFIZER S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.785 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013898-14-4

DISPOSICIÓN N°

0278


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO

**PULMO LISOFLAM
BUDESONIDE
AEROSOL DOSIFICADOR
(Agítese antes de usar)**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN

Cada dosis (inhalación) de Pulmo Lisoflam aerosol adultos (0,20 mg) contiene:

Budesonide..... 200 mcg
Acido oleico 0,0032 mg
Alcohol absoluto 0,9087 mg
Propelente:
HFA 22718,6020 mg
HFA 13442,7861 mg

Cada dosis (inhalación) de Pulmo Lisoflam aerosol pediátrico (0,05 mg) contiene:

Budesonide..... 50 mcg
Acido oleico 0,0008 mg
Alcohol absoluto 0,9087 mg
Propelente:
HFA 22718,6482 mg
HFA 13442,8923 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Glucocorticoide tópico.

INDICACIONES

Uso preventivo en asma persistente leve, moderado y severo en adultos y niños mayores de 6 años. No está indicado para el alivio del broncoespasmo agudo.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica:

Glucocorticoide no halogenado con elevada relación entre los efectos locales y los efectos sistémicos. No se conoce el mecanismo exacto por el cual los glucocorticoides disminuyen los síntomas del asma bronquial. Los efectos pueden comenzar a las 24 horas, pero el máximo beneficio no se alcanza hasta 1 ó 2 semanas después.

Farmacocinética:

El 10% de la dosis inhalada llega a los pulmones. Lo que queda en la vía aerodigestiva alta es luego deglutido. Parte de lo inhalado y lo deglutido se absorbe y se puede detectar en plasma. Luego es metabolizado por hígado y se elimina por heces y orina.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co-Directora Técnica
Apoderada Legal



La dosis inicial debe seleccionarse de acuerdo a la severidad del asma del paciente. Luego deberá ser ajustada de la siguiente manera: subir escalonadamente la dosis si no se logra controlar la enfermedad luego de 1 mes de tratamiento (pero primero revisar la adhesión al tratamiento y la técnica de medicación del paciente y si está evitando los desencadenantes del asma). Disminuir escalonadamente si se ha mantenido controlada la enfermedad por lo menos por 3 meses. La meta es mantener controlada la enfermedad con la menor dosis posible.

A título orientativo las dosis pueden ser:

Adultos: 200, 400 u 800 µg cada 12 horas, según el asma sea leve, moderado o severo.

Niños (6 a 12 años): 1 a 4 inhalaciones (0,05 a 0,20 mg) cada 12 horas; no deberán exceder nunca las 8 inhalaciones en 12 horas (0,40 mg/12 horas).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo. o a alguno de sus excipientes. Tratamiento primario de las crisis asmáticas u otro episodio agudo de asma ya que no son controlados por corticoides inhalados.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe tener especial cuidado en pacientes con tuberculosis pulmonar activa, o con infecciones micóticas o virales de las vías respiratorias.

Pacientes no dependientes de esteroides:

El tratamiento con las dosis recomendadas de Pulmo Lisoflam habitualmente produce beneficio terapéutico dentro de los 10 días. Sin embargo, ciertos pacientes pueden tener un acúmulo excesivo de secreción mucosa en los bronquios, lo que reduce la penetración del principio activo en las vías aéreas. En estos casos podrá administrarse un curso de tratamiento corto con corticosteroides orales (habitualmente 1 a 2 semanas), agregado al aerosol.

Pacientes dependientes de esteroides:

Cuando se inicia el tratamiento con budesonide inhalado el paciente debe estar relativamente estabilizado. Luego se aplicará una dosis alta de budesonide inhalado en combinación con el esteroide oral anterior durante aproximadamente 10 días.

Después de ese período de tiempo se puede iniciar la reducción de la dosis del corticoide oral (por ejemplo, unos 2,5 mg de prednisolona o su equivalente por mes).

En muchos casos es posible reemplazar completamente los esteroides orales por budesonide inhalatorio.

Durante la transferencia de la terapia oral a inhalador Pulmo Lisoflam se experimentará una acción esteroide sistémica general más baja, que puede ocasionar la aparición de síntomas alérgicos o artríticos, tales como rinitis, eczema, dolores musculares y artralgias. Para estas situaciones deberán indicarse tratamientos específicos.

Durante la suspensión de los esteroides orales, algunos pacientes pueden experimentar inquietud y malestar general, pese al mantenimiento o incluso la mejoría de la función respiratoria. Se debe recomendar continuar con la administración de los corticoides inhalatorios y con la suspensión de los corticoides orales salvo que existan signos clínicos que indiquen lo contrario. Puede sospecharse un efecto glucocorticoide insuficiente si, en raros casos, se presentan síntomas como canancio, cefaleas, náuseas y vómitos. En estos casos, puede ser necesario un incremento temporal de la dosis de corticoides orales.

Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal

Al igual que con otras terapias de inhalación, puede presentarse broncoespasmo paradójico, con un aumento inmediato en las sibilancias después de la dosificación. Si esto ocurre, el tratamiento con budesonide inhalado debe interrumpirse inmediatamente, el paciente debe ser evaluado y se debe instituir una terapia alternativa de ser necesario.

Los pacientes que han recibido tratamiento con esteroides sistémicos en forma prolongada, es posible que presenten efectos de insuficiencia suprarrenal. La recuperación puede llevar un tiempo considerable, una vez discontinuada la terapia con los esteroides orales. Los pacientes dependientes de esteroides que han pasado a corticoides inhalatorios pueden presentar riesgo de insuficiencia adrenal por un tiempo considerable. En esas circunstancias, se deben analizar las funciones del eje Hipotalámico-hipofisario-adrenal (HHA) con frecuencia.

Las exacerbaciones agudas pueden requerir incremento de la dosis de budesonide inhalado o tratamiento complementario con un corto curso de corticoides orales y/o antibióticos, si hay infección bacteriana. Debe aconsejarse a los pacientes que tengan disponible en todo momento dicho medicamento de rescate.

Budesonide no está indicado para el alivio rápido de los episodios agudos de asma. En estas situaciones se requiere la administración de un broncodilatador de acción corta. Si el broncodilatador de acción corta es inefectivo o si el paciente necesita más inhalaciones que de costumbre y persisten los síntomas respiratorios, deberá consultar al médico. En una situación así, el médico debería considerar una terapia más potente, ya sea aumentando las dosis de budesonide inhalado, agregando un agonista de acción prolongada o implementando una breve terapia de glucocorticosteroides orales.

El tratamiento prolongado con dosis elevadas de corticosteroides inhalatorios sobre todo con dosis superiores a las recomendadas, puede provocar una insuficiencia suprarrenal clínicamente significativa. Durante períodos de estrés o ante cirugías electivas debería considerarse el uso de un corticosteroide sistémico adicional. Estos pacientes deberían ser instruidos para que lleven consigo una tarjeta en la que se explique que reciben corticosteroideos e indicando sus necesidades. Nunca debe interrumpirse abruptamente el tratamiento con esteroides sistémicos suplementarios ni el tratamiento con budesonide inhalatorio.

Pueden presentarse efectos sistémicos propios de los corticosteroides inhalatorios, particularmente en dosis altas indicadas durante períodos prolongados. La probabilidad de que ocurran estos efectos es mucho menor que con la administración de corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, características cushingoides, supresión de la función adrenal, retraso de crecimiento en niños y adolescentes, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma y raramente, efectos psicológicos o de comportamiento incluyendo hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresión (especialmente en niños). Es importante, por lo tanto, disminuir paulatinamente la dosis de corticoides inhalatorios hasta el mínimo valor que permita mantener un control efectivo del asma.

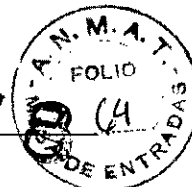
Influencia en el crecimiento

Se recomienda evaluar con frecuencia la estatura de los niños que reciban un tratamiento prolongado con corticosteroides inhalatorios. Si se observa una disminución de la velocidad del crecimiento, es aconsejable reconsiderar la terapia, a fin de reducir la dosis de corticosteroides inhalatorios, en lo posible, hasta el mínimo valor que permita mantener un control efectivo del asma. Se debe evaluar cuidadosamente el beneficio de la terapia con corticosteroides y el posible riesgo de la supresión del crecimiento. Además, se debe considerar la posibilidad de derivar al paciente a un neumonólogo pediátrico.

Una función hepática disminuida puede afectar la eliminación de glucocorticoides. Sin embargo, el clearance plasmático luego de una dosis de budesonide intravenoso fue similar en pacientes cirróticos



Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal



y en individuos sanos. El compromiso de la función hepática aumentó la disponibilidad sistémica de budesonide tras la ingestión oral, debido al menor metabolismo de primer paso hepático. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo en el tratamiento con budesonide inhalatorio, dado que no existen datos para este tratamiento; sin embargo, podrían esperarse aumentos en los niveles plasmáticos y, en consecuencia, mayor riesgo de efectos adversos sistémicos.

Estudios in vivo, han demostrado que la administración oral de ketoconazol e itraconazol (inhibidores del CYP3A4 en el hígado y la mucosa intestinal) aumentan la exposición sistémica a budesonide. El tratamiento concomitante con ketoconazol, itraconazol u otros potentes inhibidores del CYP3A4 debería ser evitado. De no ser posible, se debe procurar que el intervalo entre la administración de uno y otro fármaco sea lo más largo posible. También debería considerarse una reducción en la dosis de budesonide.

Puede desarrollarse candidiasis en mucosas orofaríngeas durante el tratamiento con budesonide inhalatorio. Si se desarrolla candidiasis puede requerirse tratamiento específico y discontinuación del corticoide.

Interacciones medicamentosas:

El metabolismo de budesonide es principalmente mediado por el CYP3A4. Inhibidores de esta enzima, como el ketoconazol e itraconazol pueden incrementar los niveles plasmáticos de budesonide. Dado que no hay datos que avalen una recomendación de la dosis, la combinación debe ser evitada. Si esto no es posible, el período entre los tratamientos deberá ser tan largo como sea posible y deberá considerarse una reducción de la dosis de budesonide.

Es probable que otros potentes inhibidores del CYP3A4 aumenten notablemente los niveles plasmáticos de budesonide.

Los escasos datos disponibles sobre la interacción de dosis altas de budesonide inhalado indican que un incremento notable de los niveles plasmáticos (en promedio de cuatro veces) pueden ocurrir si el itraconazol, 200 mg una vez al día, se administra de forma concomitante con budesonide inhalado (dosis única de 1.000 µg).

Se han observado concentraciones plasmáticas elevadas y mejor respuesta de los corticosteroides en las mujeres también tratados con estrógenos y esteroides anticonceptivos, pero no se ha observado ningún efecto con budesonide y la administración concomitante de dosis baja anticonceptivos orales. Debido a que la función suprarrenal se puede suprimir, una prueba de estimulación con ACTH para el diagnóstico de la insuficiencia hipofisaria puede mostrar resultados falsos (valores bajos).

Carcinogénesis, mutagenicidad y trastornos de fertilidad:

La toxicidad aguda del budesonide es baja y del mismo orden, magnitud y tipo que la de los glucocorticosteroides de referencia estudiados (dipropionato de beclometasona, acetónido de fluocinolona).

De acuerdo con los resultados de estudios de toxicidad subaguda y crónica, los efectos sistémicos del budesonide presentan igual o menor severidad que los observado con la administración de otros glucocorticosteroides, tales como disminución de la ganancia de peso corporal, atrofia de tejidos linfoides y de la corteza suprarrenal.

En un estudio de carcinogénesis en ratas macho se observó una incidencia incrementada de gliomas cerebrales que no se pudo verificar en un segundo estudio repetido, en el que la incidencia de gliomas no se diferenció en ninguno de los grupos de tratamiento activo (budesonide, prednisolona, acetónico de triamcinolona) y en los grupos control.

Las alteraciones hepáticas (principalmente neoplasias hepatocelulares primarias) halladas en ratas macho durante el estudio de carcinogénesis original volvieron a observarse en la repetición del estudio

Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal



tanto con budesonide como con los glucocorticosteroides de referencia. Estos efectos están más probablemente relacionados con los efectos del receptor, representando así un efecto de tal clase. De la experiencia clínica disponible no surge ningún indicio de que budesonide ni ningún otro glucocorticoide induzca gliomas cerebrales o neoplasias hepatocelulares primarias en el ser humano. En estudios de reproducción en animales, se ha demostrado que los corticosteroides como el budesonide inducen malformaciones (paladar hendido, malformaciones esqueléticas). Sin embargo, no parece que estos resultados experimentales obtenidos con animales sean relevantes para los seres humanos a las dosis recomendadas.

Asimismo, en los estudios realizados sobre animales, también se ha asociado la exposición excesiva a los glucocorticoides en la etapa prenatal por debajo del rango teratogénico, con un mayor riesgo de retraso en el desarrollo intrauterino, cardiopatías de la adultez y alteraciones permanentes en la densidad de los receptores a los glucocorticoides, en la producción y comportamiento de los neurotransmisores.

Embarazo:

Los resultados de un amplio estudio epidemiológico prospectivo y de la experiencia postcomercialización a nivel mundial indican que el budesonide inhalatorio no produce efectos adversos sobre la salud del feto o neonato durante el embarazo. Estudios en animales han demostrado que inducen malformaciones.

Esto no es probable que sea relevante en humanos a las dosis recomendadas, pero la terapia con budesonide inhalado debe ser revisado y mantenido regularmente con la menor dosis efectiva.

La administración de budesonide inhalatorio durante el embarazo requiere que los beneficios para la madre sopesen los riesgos para el feto. Los glucocorticosteroides inhalados deben considerarse con preferencia a los glucocorticosteroides orales debido a los efectos sistémicos inferiores a las dosis requeridas para lograr respuestas pulmonares similares.

Lactancia:

Budesonide se secreta por la leche materna. Sin embargo, a las dosis terapéuticas de budesonide inhalatorio, no se esperan efectos relacionados al budesonide en el lactante.

El tratamiento de mantenimiento con budesonide inhalado (200 ó 400 microgramos dos veces al día) en mujeres asmáticas que estaban amamantando resultó en una insignificante exposición sistémica a budesonide en los lactantes alimentados con leche materna.

En un estudio farmacocinético, la dosis diaria estimada infantil fue de 0,3% de la dosis diaria materna para ambos niveles de dosis, y la concentración plasmática media en lactantes se estimó en 1/600 de las concentraciones observadas en el plasma materno, asumiendo una biodisponibilidad oral completa en el infante. Concentraciones de budesonide en las muestras de plasma de los infantes eran inferiores al límite de cuantificación.

Basado en los datos de budesonide inhalado y en el hecho de que budesonide tiene una farmacocinética lineal dentro de los intervalos de dosificación terapéutica después administraciones nasales, inhaladas, orales y rectales, se prevee una exposición baja de budesonide en el lactante a dosis terapéuticas.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinarias

Budesonide inhalatorio no afecta la capacidad para conducir ni para usar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal



Las siguientes definiciones se aplican a la incidencia de las reacciones adversas: las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$).

Tabla 1. Las reacciones adversas a medicamentos (ADR) por Sistema de clasificación de órganos (SOC) y Frecuencia

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Frecuente	Candidiasis orofaríngea
Trastornos del sistema inmune	Rara	Reacciones de hipersensibilidad inmediata y demorada, incluyendo rash, dermatitis de contacto, urticaria, angioedema y reacción anafiláctica
Trastornos endócrinos	Rara	Signos y síntomas de los efectos sistémicos por corticosteroides, inclusive supresión adrenal y retraso en el crecimiento*
Trastornos oculares	Desconocido	Glaucoma
		Cataratas
Trastornos psiquiátricos	Rara	Hiperactividad psicomotora
		Trastornos del sueño
		Ansiedad
		Depresión
		Agresión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales	Frecuente	Tos
		Ronquera
		Irritación de garganta
	Rara	Broncoespasmo
		Disfonía
Ronquera **		
Trastornos de piel y tejido subcutáneo	Rara	Hematomas

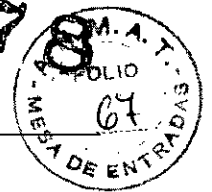
* ver a continuación Población pediátrica

** Raro en niños

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

La infección por cándida en la orofaringe se debe a la deposición del fármaco. Aconsejar al paciente de enjuagarse la boca con agua después de cada dosis, esto minimizará el riesgo.

Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal



Al igual que con otras terapias de inhalación, puede ocurrir broncoespasmo paradójal en casos muy raros.

Hay un aumento del riesgo de neumonía en los pacientes con diagnóstico reciente de EPOC que estén comenzando el tratamiento con corticosteroides inhalados. Sin embargo, una evaluación ponderada de 8 ensayos clínicos que involucran 4643 pacientes con EPOC tratados con budesonide y 3643 pacientes asignados al azar a los tratamientos con corticosteroides no inhalados no demostró un aumento del riesgo de neumonía. Los resultados de los primeros 7 de estos 8 ensayos se han publicado como un meta-análisis.

Población pediátrica

Debido al riesgo de retraso en el crecimiento en la población pediátrica, el crecimiento debe ser controlado, tal como describe en ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis aguda es improbable debido a las bajas dosis de budesonide por presentación. El único efecto nocivo que sigue a la inhalación de grandes cantidades de la droga en un período corto es la supresión de la función del eje Hipotalámico-hipofisario-adrenal (HHA). No es necesario tomar ninguna medida de emergencia. El tratamiento con budesonide inhalado debe continuarse a la dosis recomendada para seguir controlando el asma.

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.

CONSERVACION

Conservar en lugar seco y fresco, a temperaturas no superiores a los 30°C.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Esta medicación no provee alivio inmediato, sino que debe usarse regularmente. No aumentar la dosis salvo expresa indicación médica. Esta medicación no es broncodilatadora y no debe usarse como tratamiento de episodios agudos. Evite el contacto con varicela o sarampión y consulte al médico en tal caso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

PRESENTACIONES

Inhalador Pulmo Lisoflam adulto (0,20 mg/dosis).

Envase de aerosol conteniendo 100 dosis medidas completas.

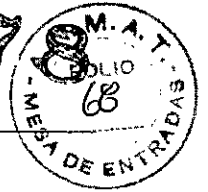
Inhalador Pulmo Lisoflam pediátrico (0,05 mg/dosis).

Envase de aerosol conteniendo 200 dosis medidas completas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 27.785

Pfizer SRL

Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co-Directora Técnica
Apoderada Legal



Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Sandra B. Maza - Farmacéutica.

Fecha última revisión: .../.../...
LPD: 15/Ago/2014

Para mayor información respecto al producto, comunicarse al teléfono (011) 4788-7000

A handwritten signature or mark, possibly initials, located in the bottom left corner of the page.

A handwritten signature of Verónica Paula Simunic, located in the bottom right corner of the page.

Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal



PROYECTO DE ROTULO

**PULMO LISOFLAM
BUDESONIDE 200 mcg
AEROSOL DOSIFICADOR**

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada dosis de aerosol contiene:

Budesonide: 0,2 mg (200 mcg)

Excipientes: Acido oleico 0,0032 mg, Alcohol absoluto 0,9087 mg, Propelente: HFA 227 18,6020 mg, HFA 134 42,7861 mg.

Para inhalación por vía oral.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

LOTE

VENCIMIENTO

CONSERVACION

Conservar en lugar seco y fresco, a temperaturas no superior a 30°C.

- No arrojar al incinerador o al fuego
- No perforar
- Agítese bien antes de cada uso

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

PRESENTACION

CONTIENE 5 ML = 100 DOSIS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 27.785

Pfizer SRL, Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra B. Maza - Farmacéutica.

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases con que contienen 2,5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 50 ml y 75 ml.

Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal

PROYECTO DE ROTULO

**PULMO LISOFLAM
BUDESONIDE 50 mcg
PEDIATRICO
AEROSOL DOSIFICADOR**

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada dosis de aerosol contiene:

Budesonide: 0,05 mg (50 mcg)

Excipientes: Acido oleico 0,0008 mg, Alcohol absoluto 0,9087 mg, Propelente: HFA 227 18,6482 mg, HFA 134 42,8923 mg.

Para inhalación por vía oral.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

LOTE

VENCIMIENTO

CONSERVACION

Conservar en lugar seco y fresco, a temperaturas no superior a 30°C.

- No arrojar al incinerador o al fuego
- No perforar
- Agítese bien antes de cada uso

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

PRESENTACION

CONTIENE 10 ML = 200 DOSIS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 27.785

Pfizer SRL, Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra B. Maza - Farmacéutica.

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases con que contienen 2,5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 50 ml y 75 ml.

Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal



PROYECTO DE ROTULO

**PULMO LISOFLAM
BUDESONIDE 200 mcg
AEROSOL DOSIFICADOR CON AEROCÁMARA
PARA ADULTOS**

USAR SOLAMENTE PARA UN PACIENTE

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada dosis de aerosol contiene:

Budesonide: 0,2 mg (200 mcg)

Excipientes: Acido oleico 0,0032 mg, Alcohol absoluto 0,9087 mg, Propelente: HFA 227 18,6020 mg, HFA 134 42,7861 mg.

Para inhalación por vía oral.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

LOTE

VENCIMIENTO

CONSERVACION

Conservar en lugar seco y fresco, a temperaturas no superior a 30° C.

- No arrojar al incinerador o al fuego
- No perforar
- Agítese bien antes de cada uso

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

PRESENTACION

CONTIENE 5 ML = 100 DOSIS

NUEVA AEROCÁMARA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 27.785

Pfizer SRL, Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra B. Maza - Farmacéutica.

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases con que contienen 2,5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 50 ml y 75 ml.

Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal

PROYECTO DE ROTULO

**PULMO LISOFLAM
BUDESONIDE 50 mcg
PEDIATRICO
AEROSOL DOSIFICADOR CON AEROCÁMARA**

USAR SOLAMENTE PARA UN PACIENTE

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada dosis de aerosol contiene:

Budesonide: 0,05 mg (50 mcg)

Excipientes: Acido oleico 0,0008 mg, Alcohol absoluto 0,9087 mg, Propelente: HFA 227 18,6482 mg, HFA 134 42,8923 mg.

Para inhalación por vía oral.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

LOTE

VENCIMIENTO

CONSERVACION

Conservar en lugar seco y fresco, a temperaturas no superior a 30°C.

- No arrojar al incinerador o al fuego
- No perforar
- Agítese bien antes de cada uso

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

PRESENTACION

CONTIENE 10 ML = 200 DOSIS

NUEVA AEROCÁMARA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 27.785

Pfizer SRL, Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra B. Maza - Farmacéutica.

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases con que contienen 2,5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 50 ml y 75 ml.



Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal