



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-131456838-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-131456838-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulo y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada ALERNIX SPRAY / XILOMETAZOLINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY INTRANASAL SOLUCION, XILOMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,1%; aprobado por Certificado N° 59.152.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALERNIX SPRAY / XILOMETAZOLINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY INTRANASAL SOLUCION, XILOMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,1%; el nuevo proyecto de rótulo y prospecto obrante en los documentos: IF-2024-06438711-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N°59.152, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, con los proyectos de rótulo y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-131456838-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.29 16:58:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.29 16:58:10 -03:00

Proyecto de Prospecto / Rotulo

ALERNIX® SPRAY

XILOMETAZOLINA CLORHIDRATO 0.1%

Spray intranasal solución

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE APLICARSE ALERNIX SPRAY

Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene Alernix® Spray?

Cada 1 mililitro de spray intranasal solución contiene:

Principios activos: Xilometazolina Clorhidrato 1 mg

Principios inactivos (excipientes): cloruro de sodio, fosfato monosódico dihidratado, fosfato disódico anhidro, cloruro de benzalconio al 50%, EDTA disódico, hidroxipropilmetilcelulosa, sorbitol solución al 70%, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua purificada.

Acción: descongestivo tópico de la mucosa nasal y rinofaríngea.

¿Para qué se utiliza Alernix® Spray?

Alernix® Spray se utiliza para descongestionar la nariz que se encuentra temporalmente congestionada o tapada por causa de resfríos, gripe, rinitis alérgica y sinusitis.

¿Cómo se utiliza Alernix® Spray?

Alernix® Spray es solo para uso tópico local en las fosas nasales.

La dosis en adultos y en adolescentes mayores de 12 años es de 1 aplicación en cada orificio nasal 3 veces por día (según necesite).

No exceda la dosis de 3 aplicaciones diarias en cada fosa nasal especialmente en adolescentes. La última aplicación puede realizarse antes de irse a dormir (siempre y cuando no le provoque insomnio).

Para una mejor utilización de **Alernix® Spray** siga las instrucciones.

1. Quite la tapa del aplicador.
2. Antes de utilizarlo presione el spray nasal varias veces de manera que salga uniforme el medicamento.
3. Despeje la nariz de secreciones y mucosidad.
4. Introduzca el aplicador en un orificio nasal en posición vertical con el dedo pulgar debajo de la base y la boquilla entre dos dedos.
5. Presione una vez y tome aire por la nariz al mismo tiempo.
6. Haga el mismo procedimiento en el otro orificio nasal.
7. Limpie y seque la boquilla antes de colocar nuevamente la tapa después de su uso.

Para evitar contagios, es apropiado que un spray intranasal sea utilizado por una sola persona.

Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.820
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA

Si Ud. olvidó utilizar **Alernix® Spray**, no utilice una dosis doble para compensar la que olvidó.

¿Qué personas no pueden aplicarse Alernix® Spray?

NO USE este medicamento si usted:

- es alérgico a alguno de los principios activos o inactivos.
- es un niño menor de 12 años.
- lo han operado recientemente de las fosas nasales o a través de la nariz.
- tiene presión ocular alta (especialmente una condición llamada glaucoma de ángulo estrecho).
- tiene rinitis crónica, pero con escasa o sin secreción (mucosidad).
- es propenso a inflamaciones de los vasos sanguíneos que se encuentran en la nariz.
- recibe un tratamiento con medicamentos antidepresivos llamados inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

No use este medicamento si está embarazada.

¿Qué cuidados debo tener antes de aplicar Alernix® Spray?

Consulte a su médico si usted:

- está en tratamiento con medicamentos antidepresivos, tranquilizantes, para bajar la presión arterial o para tratar el asma bronquial.
- ha tenido dificultades para dormir o mareos utilizando medicamentos para tratar enfermedades del corazón y/o el asma.
- ha padecido o padece las siguientes condiciones:
 - enfermedades del corazón o del aparato circulatorio.
 - presión arterial alta (hipertensión arterial).
 - enfermedad de la glándula tiroides (hipertiroidismo).
 - niveles de azúcar en sangre elevados (diabetes mellitus).
 - enfermedad de la próstata con dificultad al orinar (hipertrofia prostática).

En personas que son sensibles a los descongestivos, este medicamento puede causar dificultad para dormir, temblores en las extremidades y mareos. Consulte con su médico si presenta estos síntomas.

En general este medicamento no afecta la capacidad de manejar y de utilizar maquinarias. Si mientras usa este medicamento nota sueño o mareos no conduzca ni maneje máquinas peligrosas.

Si Ud. está dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de aplicarse Alernix® Spray.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy aplicando Alernix® Spray?

Alernix® Spray no debe ser utilizado durante más de 10 días consecutivos; si persisten los síntomas consulte con su médico.

El efecto de **Alernix® Spray** comienza dentro de los 2 minutos y dura hasta 12 horas. Es bien tolerado incluso en pacientes con una mucosa nasal sensible.

Al igual que todos los medicamentos, puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.

Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.520
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Deje de utilizar este medicamento y consulte a su médico si presenta reacciones alérgicas (rash en la piel, picazón), visión borrosa, palpitaciones (sobre todo si los latidos que siente son rápidos e irregulares).

Puede aumentar la congestión nasal en lugar de disminuirla (efecto rebote).

Raramente puede ocasionar dificultad para conciliar el sueño. Si esto ocurre, evite utilizarlo a últimas horas de la tarde o durante la noche.

Las personas mayores de 65 años pueden tener mayor sensibilidad a este medicamento. Consultar con el médico sobre la conveniencia de utilización.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si se aplicó más cantidad de la necesaria?

Si usted se ha aplicado más **Alernix® Spray** de lo indicado en este prospecto, consulte a su médico.

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

Hospital de “Pediatria Ricardo Gutiérrez” Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital “A. Posadas” Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-3330-160

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA PHOENIX)

Anmat responde: 0800-333-1234

Presentación

Frasco con válvula spray por 10 mL con adaptador nasal.

¿Cómo guardar este medicamento?

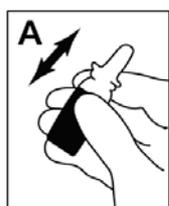
Modo de conservación:

Conservar a temperatura ambiente hasta 25° C.

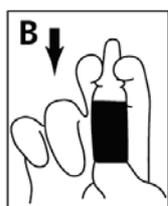
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

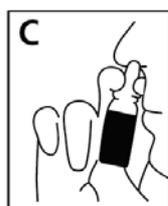
MODO DE USO



Agitación



Posición de los
dedos para actuar
la válvula



Aplicación



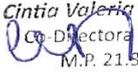
Reposición del
protector

Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.520
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI Nº 29.378.925
APODERADA

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.152.
Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.
Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica **0800-333-3532 | elea.com**

Fecha de la última revisión: Mes/AAAA


Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.820
Laboratorio Elea Phoenix S.A.


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Miana Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-131456838- ELEA PHOENIX - Prospectos, Rotulos - Certificado N59.152.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.18 15:03:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.18 15:03:12 -03:00