



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 1846

BUENOS AIRES, 27 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017600-14-9 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 e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DELTISONA DG / PREDNISOLONA FOSFATO DISODICO - OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA - VÍA NASAL, PREDNISOLONA FOSFATO DISÓDICO 17,8 mg - OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 2,5 mg, aprobada por Certificado Nº 55.678.

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 y Circular Nº 4/13.

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

1846

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 73 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada DELTISONA DG / PREDNISOLONA FOSFATO DISODICO - OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA, PREDNISOLONA FOSFATO DISÓDICO 17,8 mg - OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 2,5 mg, aprobada por Certificado Nº 55.678 y Disposición Nº 4168/10, propiedad de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 37 a 41, 49 a 53 y 61 a 65, para los prospectos y de fojas 43 a 47, 55 a 59 y 67 a 71, para la información para el paciente.



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

DISPOSICIÓN N° 1846

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4168/10 los prospectos autorizados por las fojas 37 a 41 y la información para el paciente autorizada por las fojas 43 a 47, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo 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 N° 55.678 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017600-14-9

DISPOSICIÓN N° 1846

mb

CA d


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1846**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.678 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: DELTISONA DG / PREDNISOLONA FOSFATO DISODICO - OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION DE PREPARACION EXTEMPORANEA, PREDNISOLONA FOSFATO DISODICO 17,8 mg - OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 2,5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4168/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018879-09-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 8215/14.	Prospectos de fs. 37 a 41, 49 a 53 y 61 a 65, corresponde desglosar de fs. 37 a 41. Información para el paciente de fs. 43 a 47, 55 a 59 y 67 a 71, corresponde desglosar de fs. 43 a 47.-



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RÊM a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.678 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... **27 FEB 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-017600-14-9

DISPOSICIÓN N°

mb

1846


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

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

DELTISONA® DG
PREDNISOLONA FOSFATO DISÓDICO
OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO
Solución para preparación extemporánea – vía nasal

27 FEB 2015

VENTA BAJO RECETA**INDUSTRIA ESPAÑOLA****Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico

Contenido de la Información para el paciente:

1. Qué es DELTISONA® DG y para qué se utiliza
2. Antes de utilizar DELTISONA® DG
3. Cómo utilizar DELTISONA® DG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DELTISONA® DG
6. Información adicional

1.- ¿QUÉ ES DELTISONA® DG Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

DELTISONA® DG es un tópico nasal de acción corticoide y vasoconstrictora, indicado en el tratamiento local de corta duración de los estados congestivos (nariz tapada) e inflamatorios agudos en el transcurso de resfríos del adulto (a partir de los 15 años).

2.- ANTES DE UTILIZAR DELTISONA® DG

Lea atentamente las instrucciones que se proporcionan en la sección "Uso apropiado del medicamento".

EN QUÉ CASOS NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

No utilizar DELTISONA® DG en los siguientes casos:

- En caso de alergia conocida a alguno de los componentes de este medicamento.
- Niños menores de 15 años.
- Si usted presentó un accidente cerebrovascular (ACV).
- En caso de hipertensión arterial grave o mal equilibrada por el tratamiento.
- En caso de enfermedad cardíaca grave (insuficiencia coronaria).
- Si usted presenta ciertas formas de glaucoma (aumento de la presión ocular).
- En caso de dificultades para orinar de origen prostático u otros.
- En caso de antecedente de convulsiones.
- En asociación con simpaticomiméticos de acción indirecta: vasoconstrictores destinados a descongestionar la nariz ya sean administrados por vía oral o nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, pseudoefedrina, efedrina) y metilfenidato.
- En caso de sangrados nasales.
- En caso de herpes nasal, bucal u ocular.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES PARA SU USO

Respetar los consejos de utilización y las dosis recomendadas en este prospecto.

Última revisión: DELTISONA DG_PIP_sav003/Oct14 – Aprobado por Disposición N°

No tragar.

Desde el momento en que se abre el envase y después de utilizar por primera vez una preparación para uso nasal, es posible que se produzca una contaminación microbiana.

No conservar durante demasiado tiempo una preparación para uso nasal ya empezada, en particular no reutilizarla para otro tratamiento.

Es imperativo respetar estrictamente la posología, la duración máxima de tratamiento de 3 a 5 días y las contraindicaciones.

En el transcurso del tratamiento, en caso de sensación de aceleración de los latidos del corazón, palpitaciones, aparición o aumento de dolores de cabeza, aparición de náuseas, trastornos del comportamiento, **INTERRUMPA EL TRATAMIENTO Y CONTACTE INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.**

Advierta a su médico si usted padece:

- Hipertensión arterial.
- Afecciones cardíacas, hipertiroidismo (hiperfuncionamiento de la glándula tiroides).
- Trastornos de la personalidad o diabetes.
- En caso de sobreinfección (mucosidad purulenta), fiebre o infección broncopulmonar concomitante.

No se recomienda este producto para los pacientes que hayan sufrido recientemente una intervención quirúrgica o un traumatismo a nivel de la nariz, mientras no se haya completado la cura.

Advierta a su médico si usted recibe:

- Antidepresivos IMAO (Inhibidores de la Monoaminoxidasa) no selectivos (por ej.:iproniazida).
- Tratamiento para la enfermedad de Parkinson (agonistas dopaminérgicos vasoconstrictores: bromocriptina, cabergolina, lisurida o pergolida).
- Tratamiento antimigrañoso (alcaloides derivados de cornezuelo de centeno con efecto vasoconstrictor: dihidroergotamina, ergotamina, metilergometrina).
- Linezolid.

En caso de flujo nasal purulento, fiebre persistente, ausencia de mejoría al cabo de 3 a 5 días de tratamiento, CONSULTE A SU MÉDICO.

Interacciones medicamentosas y otras interacciones

Indique a su médico o a su farmacéutico si usted toma o ha tomado recientemente otro medicamento, inclusive si se trata de un medicamento obtenido sin prescripción médica.

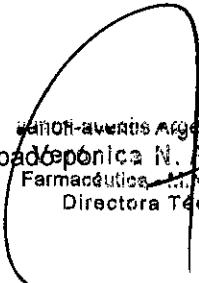
Este medicamento contiene un vasoconstrictor: la oximetazolina.

Este medicamento no debe administrarse asociado a vasoconstrictores (fenilpropanolamina, fenilefrina, pseudoefedrina, efedrina) y metilfenidato.

Se desaconseja utilizar este medicamento si usted ya es tratado con un medicamento a base de un IMAO no selectivo (iproniazida), medicamento prescrito en ciertos estados depresivos y/o con otros medicamentos vasoconstrictores tales como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina, metilergometrina. y linezolid.

Embarazo



Última revisión: DELTISONA DG_PIP_sav003/Oct14 – Aprobado por  **Verónica N. Acuña** **Farmacéutica M.N. 11.956** **Directora Técnica** **sanofi-aventis Argentina S.A.** **Argentina** **Página 2 de 5**
Disposición N°



1846

**SANOFI**

Debido a la acción prolongada de este medicamento y a los posibles efectos neonatales relacionados con las potentes propiedades vasoconstrictoras de esta molécula, no se recomienda la utilización de oximetazolina durante el embarazo.

Lactancia

No existen datos relacionados con el pasaje de la oximetazolina a la leche materna. Por consiguiente no se recomienda su administración durante el período de lactancia.

Deportistas

Este medicamento contiene una sustancia que puede inducir una reacción positiva al realizar los controles antidoping.

3. CÓMO UTILIZAR DELTISONA® DG**- Posología:**

RESERVADO PARA ADULTOS (a partir de los 15 años)

1 pulverización en cada fosa nasal, 3 veces por día

En todos los casos respete la prescripción de su médico.

Ante la menor duda sobre Deltisona® DG, consulte a su médico o a su farmacéutico.

- Frecuencia y momentos adecuados para administrar el medicamento

Las pulverizaciones deben realizarse en el transcurso de la jornada.

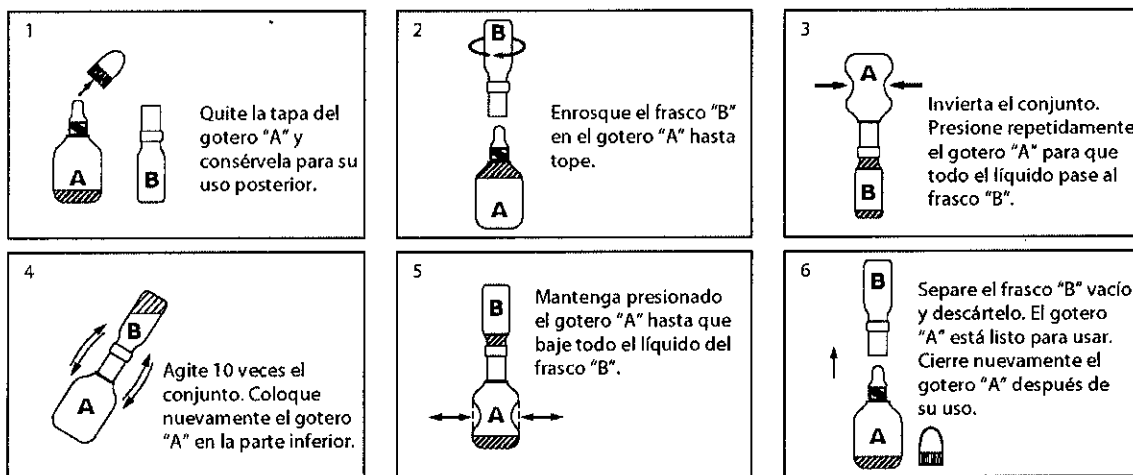
- Duración del tratamiento

La duración máxima del tratamiento es de 3 a 5 días.

- Modo y vía de administración

Vía nasal.



Las pulverizaciones nasales se hacen con el frasco en posición vertical, con la cabeza ligeramente inclinada hacia delante, para evitar tragar el producto.

Instrucciones para la preparación extemporánea de la Solución nasal:**Conducta a seguir en caso de sobredosis**

Consulte inmediatamente a su médico.

Conducta a seguir en caso de haber omitido la administración de una o varias dosis

No utilice una dosis doble para compensar la dosis simple que olvidó administrar. Continúe con el tratamiento de acuerdo con la prescripción.

Última revisión: DELTISONA DG_PIP_sav003/Oct14 – Aprobado por  Página 3 de 5
Disposición N° 

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

G

4.-POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Efectos Adversos

Este medicamento puede provocar:

- Efectos locales:

Sangrados nasales, irritación de la garganta, irritación o sensación de quemazón nasal, estornudos, sequedad de la mucosa nasal, manifestaciones alérgicas locales y en muy raras ocasiones trastornos del gusto y del olfato.

En determinadas ocasiones puede presentarse una candidiasis nasal (infección por hongo) debido a la presencia de corticoide, entonces será conveniente interrumpir el tratamiento y consultar con su médico cuál será el tratamiento adecuado para usted.

- Efectos generales:

Dolores de cabeza.

Palpitaciones, picos de hipertensión arterial, sudoración, trastornos del comportamiento, náuseas, vómitos.

Desencadenamiento de una crisis de glaucoma agudo (aumento súbito de la presión intraocular), en pacientes con predisposición, que puede manifestarse por medio de enrojecimiento y dolor ocular.

En estos casos interrumpa el tratamiento y consulte de inmediato a su médico.

Del mismo modo pueden producirse:

- Trastornos urinarios (disminución importante de la orina, dificultades para orinar).
- Boca seca.
- Convulsiones, alucinaciones, agitación, ansiedad, insomnio particularmente en niños.

Accidente cerebrovascular isquémico, cuya frecuencia no ha podido establecerse en base a los datos disponibles.

Excepcionalmente se han informado accidentes cerebrovasculares hemorrágicos en pacientes tratados con medicamentos conteniendo un vasoconstrictor, en particular acontecidos en caso de sobredosificación, mal uso y/o en pacientes que presentaban factores de riesgo (predisposición) cardiovasculares.

Riesgo de molestias respiratorias, debido a la presencia de cloruro de benzalconio.

Corioretinopatía.

5.-CONSERVACIÓN DE DELTISONA DG

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25 °C.

Una vez reconstituido, no debe conservarse por más de 8 días.

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

6.-INFORMACION ADICIONAL

Composición de Deltisona® DG.

Los principios activos son: prednisolona fosfato dibásico 17,8 mg y oximetazolina clorhidrato 2,5 mg.

Cada frasco con polvo contiene: Prednisolona fosfato disódico 17,8 mg. Excipiente: manitol c.s.

Cada frasco gotero contiene: Oximetazolina clorhidrato 2,5 mg. Excipientes: Cloruro de benzalconio; ácido clorhídrico; agua purificada c.s.p. 10 ml.

PRESENTACIÓN

Frasco con polvo con capacidad para 10 ml y frasco gotero con 10 ml de solvente.



1846



Es un riesgo para su salud interrumpir el tratamiento o modificar la dosis indicada por el médico.

Salvo expresa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Famar Health Care Services Madrid, S.A.U, Avenida de Leganés 62 – 28925 Alcorcon, Madrid, España y Unither Liquid Manufacturing, 1-3 Allee de la Neste 31773, Colomiers, Francia.

sanofi-aventis Argentina S.A.

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

Tel: 011 - 4732 5000. www.sanofi.com.ar

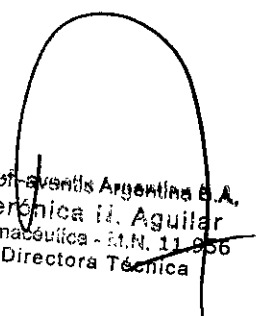
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55.678

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

Última Revisión: DELTISONA DG_PIP_sav003/Oct14 – Aprobado por Disposición N°:


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - R.N. 11.956
Directora Técnica

GA



PROYECTO DE PROSPECTO

DELTISONA® DG
PREDNISOLONA FOSFATO DISÓDICO
OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO
Solución para preparación extemporánea – vía nasal

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ESPAÑOLA

COMPOSICION

Cada frasco con polvo contiene:

Prednisolona fosfato disódico 17,8 mg

Excipiente: manitol c.s..

Cada frasco gotero contiene:

Oximetazolina clorhidrato 2,5 mg

Excipientes: Cloruro de benzalconio; ácido clorhídrico; agua purificada c.s.p. 10 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Descongestivo y antiinflamatorio.

Código ATC: R01AD52.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático local de corta duración de los estados congestivos inflamatorios de rinitis agudas en adultos (a partir de los 15 años).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Farmacodinamia

Este medicamento es una asociación de un simpaticomimético alfa vasoconstrictor descongestivo y un glucocorticoide que tiene actividad antiinflamatoria sobre las mucosas nasales.

Farmacocinética

Administrada por vía nasal, la oximetazolina se absorbe a nivel de la mucosa nasal e igualmente a nivel gastrointestinal después de la deglución. La reabsorción a nivel de la mucosa nasal está disminuida por la vasoconstricción provocada por la aplicación de este producto.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

RESERVADO PARA ADULTOS (a partir de los 15 años).

Adultos: 1 pulverización en cada fosa nasal, 3 veces por día.

La duración máxima del tratamiento es de 3 a 5 días.

Forma de administración

Tópico nasal.

Las pulverizaciones nasales se realizan con el frasco en posición vertical, con la cabeza ligeramente inclinada hacia delante, para evitar tragar el producto.

(Véase "Instrucciones para la preparación extemporánea de la Solución nasal" en INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE)

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a alguno de los principios activos o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Sanofi Aventis Argentina S.A.
Verónica N. Agullar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

Última revisión: DELTISONA DG_PI_sav003/Oct14 – Aprobado por Disposición N°

Página 1 de 5

- Niños menores de 15 años.
- Antecedentes de accidentes cerebrovasculares o de factores de riesgo susceptibles de favorecer la aparición de accidentes cerebrovasculares, a raíz de la actividad simpaticomimética alfa del vasoconstrictor.
- Hipertensión arterial severa o mal equilibrada por el tratamiento.
- Insuficiencia coronaria severa.
- Riesgo de glaucoma por cierre de ángulo.
- Riesgo de retención urinaria relacionado con trastornos uretro-prostáticos.
- Antecedentes de convulsiones.
- En asociación con simpaticomiméticos de acción indirecta: vasoconstrictores destinados a descongestionar la nariz, ya sean administrados por vía oral o nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, pseudoefedrina, efedrina) y metilfenidato.
- Trastorno de la hemostasis, particularmente epistaxis.
- Infección oro-buco-nasal y oftálmica por virus herpes simple.

ADVERTENCIAS

No tragar. No utilizar en forma prolongada, debido al riesgo de rebote y de rinitis iatrogénica.

En cuanto se abra el envase y luego de la primera vez que se utiliza una preparación para uso nasal, es posible que se produzca una contaminación microbiana. Es por esto que se recomienda no reutilizar Deltisona® DG luego de haberse cumplido el tratamiento.

Las instilaciones reiteradas y/o prolongadas pueden provocar un pasaje sistémico no despreciable de los principios activos.

Es imperativo respetar de manera estricta la posología, la duración del tratamiento de 3 a 5 días y las contraindicaciones (Véase: "Efectos Adversos").

Se debe informar a los pacientes que la aparición de hipertensión arterial, taquicardia, palpitaciones o trastornos del ritmo cardíaco, náuseas o cualquier signo neurológico (tales como la aparición o el aumento de cefaleas), requiere la interrupción del tratamiento.

Asimismo, la supervisión del tratamiento debe reforzarse en caso de hipertensión arterial, afecciones cardíacas, hipertiroidismo, psicosis o diabetes.

Se desaconseja tomar este medicamento asociado con los IMAO no selectivos (iproniazida).

También se desaconseja la aplicación de este medicamento, debido al riesgo de vasoconstricción y/o de picos de hipertensión ligados a la actividad simpaticomimética alfa de este vasoconstrictor, asociado con:

- Los agonistas dopaminérgicos vasoconstrictores utilizados en la enfermedad de Parkinson (bromocriptina, cabergolina, lisurida o pergolida).
- Los alcaloides del cornezuelo de centeno, vasoconstrictores utilizados como antimigrañosos (dihidroergotamina, ergotamina, metilergometrina).
- El linezolid.

Se han descrito trastornos neurológicos del tipo de convulsiones, alucinaciones, trastornos del comportamiento, agitación, insomnio, más frecuentemente en niños, después de la administración de vasoconstrictores por vía sistémica, en particular en el transcurso de episodios febriles o en ocasión de sobredosis.

Por consiguiente, conviene especialmente:

- No prescribir este tratamiento asociado con medicamentos susceptibles de reducir el umbral epileptógeno tales como: derivados terpénicos, clobutinol, sustancias atropínicas, anestésicos locales o en caso de antecedentes de convulsiones.

Sanofi Aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

- Respetar en todos los casos la posología recomendada e informar al paciente sobre los riesgos de sobredosis en caso de asociación con otros medicamentos que contengan vasoconstrictores.

La administración conjunta de corticoides por vía nasal en los pacientes que están recibiendo terapia con corticoides orales a *largo plazo* no exime de las precauciones necesarias al reducir las dosis de corticoides por vía oral. Éstas serán reducidas de manera muy progresiva y la discontinuación deberá efectuarse bajo supervisión médica estricta (en búsqueda de la aparición de signos de insuficiencia suprarrenal aguda o subaguda) que se prolongue más allá de la interrupción de la corticoterapia general. El tratamiento con glucocorticoides por vía sistémica puede causar corioretinopatía, que puede llevar a trastornos visuales incluyendo la pérdida de la visión. El uso prolongado de glucocorticoides por vía sistémica incluso a bajas dosis puede causar corioretinopatía.

PRECAUCIONES

En caso de tuberculosis pulmonar, infección micótica pulmonar, se impone la instauración de una supervisión estrecha y de un tratamiento adecuado.

Interacciones entre la droga y las pruebas de laboratorio

Se hará notar a los deportistas que este medicamento contiene un principio activo que puede inducir reacciones positivas de las pruebas practicadas cuando se hacen controles antidoping.

Asociaciones contraindicadas (relacionadas con la presencia de oximetazolina)

- *Simpaticomiméticos indirectos (efedrina y relacionados)*: fenilpropanolamina, fenilefrina, pseudoefedrina, efedrina, en particular destinados a descongestionar la nariz ya sean administradas por vía oral o nasal y metilfenidato.

Asociaciones desaconsejadas (relacionadas con la presencia de oximetazolina)

- *IMAO (Inhibidores de la Monoaminoxidasa) no selectivos (iproniazida)*: crisis de hipertensión (inhibición del metabolismo de las aminas presoras). Debido a la acción prolongada de los IMAO, esta acción es aún posible 15 días después de la interrupción del IMAO.
- *Bromocriptina, cabergolina, lisurida, pergolida*: riesgo de vasoconstricción y/o picos de hipertensión.
- *Dihidroergotamina, ergotamina, metilergometrina (dopaminérgicos vasoconstrictores)*: riesgo de vasoconstricción y/o picos de hipertensión.

Asociaciones que requieren precauciones de empleo (relacionadas con la presencia de oximetazolina)

- *Simpaticomiméticos alfa*

Embarazo

No existen datos confiables de teratogénesis en animales.

En clínica, la utilización de oximetazolina en el transcurso de una cantidad limitada de embarazos aparentemente no reveló ningún efecto de malformación o fototóxico particular hasta el presente. Sin embargo se necesitan estudios complementarios para evaluar las consecuencias de la exposición en el transcurso del embarazo.

Por consiguiente, a raíz de la acción prolongada de este medicamento y de posibles efectos neonatales relacionados con las potentes propiedades vasoconstrictoras de esta molécula, no se recomienda la utilización de oximetazolina durante el embarazo.

Lactancia

No existen datos relativos al pasaje de la oximetazolina a la leche materna. Por consiguiente, no se recomienda su administración durante el período de lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Locales

Posibilidad de aparición de epistaxis, irritación o sensación de quemazón nasal, sequedad de mucosa nasal, trastorno del gusto y del olfato.

Excepcionalmente, manifestaciones alérgicas locales.

En caso de infecciones por *Candida albicans* nasales y faríngeas, durante el tratamiento, será conveniente interrumpir el tratamiento con corticoides por vía nasal y encarar un tratamiento adecuado.

Sistémicas

- Cefaleas.
- Palpitaciones, taquicardia, pico de hipertensión.
- Sudoración.
- Crisis de glaucoma de ángulo estrecho.
- Trastornos urinarios (disuria, retención), en particular en caso de trastornos uretroprostáticos.
- Ansiedad, insomnio.
- Sequedad bucal, náuseas, vómitos.

Se han descrito, en particular en niños después de la administración de vasoconstrictores:

- Convulsiones.
- Alucinaciones.
- Agitación, trastornos del comportamiento e insomnio.

Con frecuencia se detectaron fiebre, sobredosis, asociación medicamentosa susceptible de reducir el umbral epileptógeno o de contribuir a una sobredosis los cuales parecen predisponer a la aparición de estos efectos (véase: "Contraindicaciones", "Advertencias" y "Precauciones").

Se produjeron accidentes cerebrovasculares isquémicos, cuya frecuencia no puede ser establecida de acuerdo a los datos disponibles.

Excepcionalmente, se produjeron accidentes cerebrovasculares hemorrágicos en pacientes que utilizaron especialidades que contienen un vasoconstrictor. Estos accidentes cerebrovasculares ocurrieron en particular en caso de sobredosis, abuso y/o pacientes que presentan factores de riesgo cardiovascular.

El riesgo de eventos sistémicos vinculados con el corticoide administrado por vía nasal no está excluido. Este riesgo es mayor en caso de administración concomitante de una corticoterapia por vía inhalatoria o posteriormente por vía sistémica. La repercusión clínica, en particular a largo plazo, no se ha establecido con claridad. Corioretinopatía, Debe considerarse el riesgo de insuficiencia corticotrópica latente después de la administración prolongada en caso de infección intercurrente, accidente o intervención quirúrgica.

Relacionadas a los excipientes

Riesgo de broncoespasmo, debido a la presencia de cloruro de benzalconio.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de administración reiterada o abusiva, el clorhidrato de oximetazolina puede provocar por pasaje sistémico: hipotermia, sedación, pérdida de conocimiento, coma o depresión respiratoria.

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

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

Última revisión: DEFTISONA DG_PI_sav003/Oct14 – Aprobado por Disposición N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

Página 4 de 5

PRESENTACIÓN

Frasco con polvo con capacidad para 10 ml y frasco gotero con 10 ml de solvente.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25 °C.

Una vez reconstituido, no debe conservarse por más de 8 días.

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

Es un riesgo para su salud interrumpir el tratamiento o modificar la dosis indicada por el médico.

Salvo expresa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Avenida de Leganés 62 – 28925 Alcorcon, Madrid, España y Unither Liquid Manufacturing, 1-3 Allee de la NESTE 31773, Colomiers, Francia..

sanofi-aventis Argentina S.A.

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


Tel: 011 - 4732 5000. www.sanofi.com.ar

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

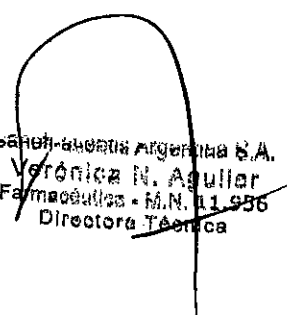
Certificado N° 55678.

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

Última Revisión: DELTISONA DG_PI_sav003/Oct14 – Aprobado por Disposición N°:



sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada



sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

