



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1461-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 8 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-0047-2000-000187-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000187-18-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N°150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PROAIR NASAL PLUS y nombre/s genérico/s FLUTICASONA PROPIONATO - OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 20/12/2018 15:25:38, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 20/12/2018 15:25:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 08/06/2018 10:04:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 08/06/2018 10:04:15.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000187-18-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2019.02.08 09:23:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.02.08 09:24:01 -03'00'

**INFORMACIÓN PARA PACIENTE**  
**PROAIR NASAL® PLUS**  
**FLUTICASONA - OXIMETAZOLINA**

Suspensión nasal  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar **PROAIR NASAL® PLUS**.  
Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.  
**"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"**

**1- ¿QUÉ ES PROAIR NASAL® PLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

PROAIR NASAL® PLUS es un medicamento que se expende bajo receta, utilizado para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica estacional, fiebre del heno y rinitis perenne. Se desconoce si PROAIR NASAL® PLUS es seguro o efectivo en niños por debajo de los 12 años de edad por lo tanto, no usar PROAIR NASAL® PLUS en niños menores de 12 años.

**COMPOSICIÓN**

Cada aplicación de suspensión nasal contiene:

**Fluticasona Propionato.....50 mcg**  
**Oximetazolina Clorhidrato.....50 mcg**

Excipientes: celulosa microcristalina - carboximetilcelulosa sódica 1,5 mg; alcohol feniletílico 250 mcg; cloruro de benzalconio 21 mcg; dextrosa anhidra 5 mg; polisorbato (80) 5 mcg; ácido clorhídrico c.s.p. pH; agua purificada c.s.p. 100 mg

**2- ANTES DE USAR PROAIR NASAL® PLUS**

Es importante que utilice la dosis más baja que alivie sus síntomas y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario.

No tome PROAIR NASAL® PLUS si:

- Tiene o ha tenido hipersensibilidad (alergia) conocida a cualquiera de los componentes.
- Tiene glaucoma de ángulo cerrado (aumento de presión ocular).
- Padece de retención urinaria por hipertrofia prostática (agrandamiento del tamaño de la próstata).
- Está en tratamiento con IMAO (medicamentos usados para la depresión).

No debe ser administrado en menores de 12 años de edad.

*Toma o uso de otros medicamentos:*

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos prescritos, vitaminas y suplementos herbáceos.

PROAIR NASAL® PLUS puede afectar el efecto de otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar el efecto de PROAIR NASAL® PLUS. Especialmente infórmele si Ud. toma:

- Ritonavir (medicamento usado para el virus del HIV): puede aumentar los niveles en sangre de fluticasona.
- Eritromicina y ketoconazol (antibiótico y antimicótico): producen incrementos leves en los niveles en sangre de fluticasona.
- Bromocriptina (medicamento usado para el Parkinson entre otras enfermedades): aumenta el riesgo de hipertensión arterial y vasoconstricción excesiva (disminución del calibre de los vasos sanguíneos)
- Inhibidores de la MAO no selectivos (medicamentos usados para la depresión): riesgo de crisis hipertensiva (aumento de la presión sanguínea) hasta 15 días después de suspendidas.

*Tenga especial cuidado con PROAIR NASAL® PLUS:*

*Advertencias y precauciones.*

El uso simultáneo del corticoide nasal con corticoides inhalatorios podría aumentar el riesgo de hipercorticismo o supresión del eje hipotálamo-suprarrenal (alteración del normal funcionamiento hormonal). Debe recordarse que los pacientes tratados con drogas inmunosupresoras son más susceptibles a las infecciones.

En raras ocasiones puede presentarse dermatitis por contacto (reacción alérgica de la piel), respiración dificultosa, perforación del tabique nasal, cataratas, aumento de la presión intraocular y glaucoma por el uso intranasal de corticosteroides.

Muy raramente se han observado rinofaringitis por *Cándida* (infección por hongos en nariz y garganta) asociada al uso intranasal de fluticasona. Utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de tuberculosis, infecciones virales, micóticas o bacterianas, parasitarias o herpes simplex ocular.

Los pacientes con antecedentes recientes de heridas en la zona nasal (cirugías, traumatismos, úlceras) no deben utilizar corticoides tópicos hasta obtener la curación completa.

Uso en mayores de 65 años: las personas mayores de esta edad son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

En los pacientes con enfermedades cardiovasculares, hipertensión (presión arterial elevada), diabetes, hipertiroidismo (enfermedad tiroidea) o hipertrofia prostática (agrandamiento del tamaño de la próstata), se debe realizar una evaluación clínica antes de utilizar este medicamento.

En casos raros, el medicamento puede aumentar los síntomas de la congestión nasal en lugar de disminuirlos; esto es debido a que los efectos de oximetazolina son temporales y a que el uso prolongado puede dar como resultado un efecto rebote con vasodilatación, congestión y rinitis medicamentosa.

Raramente puede aparecer insomnio tras la administración del medicamento, en esos casos se deberá evitar su administración a última hora de la tarde o por la noche. *Niños y adolescentes:*

No ha sido establecida su seguridad y eficacia.

No debe utilizarse en niños menores de 12 años.

*Embarazo y lactancia:*

No existen evidencias que aseguren la inocuidad del propionato de fluticasona durante el embarazo; la oximetazolina puede inducir taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca) e hiperexcitabilidad fetal; PROAIR NASAL® PLUS sólo deberá administrarse cuando se considere que los beneficios superen a los riesgos.

Lactancia: se recomienda no suministrar PROAIR NASAL® PLUS durante la lactancia debido a los posibles efectos cardiovasculares de la oximetazolina sobre el lactante; no se ha estudiado la excreción de fluticasona intranasal en leche materna, aunque con las dosis usuales los niveles en sangre alcanzados son casi indetectables.

*Conducción y uso de máquinas:*

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si el paciente nota somnolencia es preferible que no conduzca ni use máquinas.

### **3- ¿CÓMO USAR PROAIR NASAL® PLUS?**

PROAIR NASAL® PLUS debe administrarse únicamente por vía nasal.

Adultos y niños mayores de 12 años: se recomienda una aplicación en cada fosa nasal dos veces al día, por la mañana y por la noche, al acostarse.

Ancianos: utilizar el mismo esquema que en adultos.

PROAIR NASAL® PLUS es un medicamento indicado para el tratamiento de la rinitis alérgica en su etapa inicial, con el propósito de lograr un rápido control sintomático. Salvo que sea bajo criterio médico, su uso continuado debe reducirse al menor lapso de tiempo posible, sin superar los 15 días.

*Si se olvidó de usar PROAIR NASAL® PLUS:*

No aplique una dosis doble para compensar la aplicación olvidada. Haga la siguiente aplicación a la hora habitual. Si está preocupado por su olvido consultar al médico o al farmacéutico.

*Si usa más PROAIR NASAL® del que debiera:*

Si un niño ingiere accidentalmente PROAIR NASAL® PLUS o Ud. utiliza demasiado PROAIR NASAL® PLUS llame a su médico o concurra a la sala de emergencias del hospital más cercano inmediatamente.

*Si deja de usar PROAIR NASAL® PLUS:*

Consulte a su médico antes de interrumpir su tratamiento.

**Modo de administración:**

Instrucciones para el paciente:

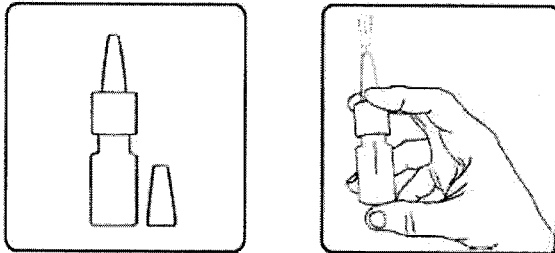
**Nota:** PROAIR NASAL PLUS contiene las dosis declaradas en el estuche y el prospecto, 60 y 120 respectivamente, según la presentación. Adrede se agregó un excedente de producto calculado para las primeras 3 pulverizaciones que se harán al aire para colocar el dispositivo en régimen de uso.

**Importante:** Recomendamos no utilizar el residual de producto porque se pulverizará de manera errática no cumpliendo con su actividad terapéutica.

Antes de utilizar PROAIR NASAL PLUS lea detenidamente las siguientes instrucciones:

1- Agitar el frasco y quitar el capuchón sujetando el envase con los dedos como se muestra en la Figura 1. En caso de no haber utilizado nunca el spray, o de no haberlo empleado durante varias semanas se recomienda comprobar el funcionamiento, para ello presionar la boquilla hasta que salga el producto finamente pulverizado.

Figura 1



2- Al utilizar el Spray:

Sonarse suavemente la nariz y tapan un orificio nasal, situando la boquilla en el otro orificio nasal. Inclinar ligeramente la cabeza, manteniendo el envase en posición lo más vertical posible. Tomar aire a través de las fosas nasales y al mismo tiempo presionar el envase como se muestra en la Figura 2 hasta lograr la salida de la pulverización.

Figura 2

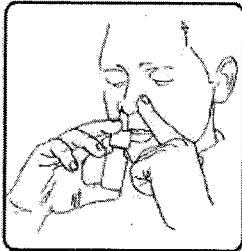


Figura 3

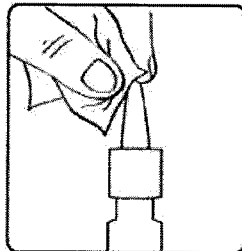
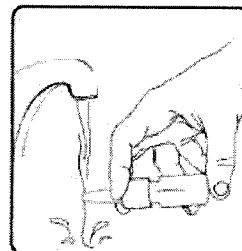


Figura 4



3- Luego de efectuada la aplicación exhalar el aire por la boca.

4- Para aplicar PROAIR NASAL PLUS en la otra fosa nasal repetir los pasos 1, 2 y 3.

Después de utilizar el producto:

5- Secar el extremo de la boquilla con un pañuelo de papel limpio y seco como se muestra en la Figura 3 y ponerle el capuchón. Cada cuatro días deberá efectuarse una limpieza del dispositivo aplicador. Lavar bajo un chorro de agua caliente el extremo de la boquilla como muestra la Figura 4, luego secarla. Se recomienda no intentar destapar la boquilla con alfileres u objetos punzantes.

## 4-POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

PROAIR NASAL<sup>®</sup> PLUS puede provocar: irritación y sequedad de mucosa nasal y bucofaringea (de la nariz, boca y garganta), epistaxis (sangrado nasal), cefalea (dolor de cabeza), disgeusia (alteración del gusto), alteraciones del olfato y, más raramente, broncoespasmo, rash cutáneo (alergia en la piel), edema de lengua y cara, reacciones anafilácticas (alérgicas graves), y perforación del tabique nasal. En caso de dosis excesivas, insomnio y palpitaciones.

Infórmele a su médico si Ud. manifiesta algún efecto indeseable o si éste no cesa. Estos no son todos los efectos indeseables posibles de PROAIR NASAL® PLUS. Para mayor información, pregúntele a su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115**

**Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777**

O concurrir al Hospital más cercano.

## 5- MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15°C y 30°C. No retirar del envase hasta el momento de su uso.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

## 6- PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 60 y 120 dosis.

**"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"**

**"Ante cualquier problema con el medicamento o reacción no deseada el paciente puede llenar el formulario que está en la Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".**

## Certificado N°:

Fecha de última revisión: ..../.../....

### **QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Bue

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113.



ARROYO MOLAS María Guadalupe  
CUIL 27258366676



KELMAN Rosana Laura  
CUIL 23149766634





## PROYECTO DE PROSPECTO

### PROAIR NASAL® PLUS

#### FLUTICASONA

#### OXIMETAZOLINA

Suspensión Nasal

Industria Argentina

Venta bajo receta

### COMPOSICIÓN

Cada aplicación de suspensión nasal contiene:

**Fluticasona Propionato.....50 mcg**

**Oximetazolina Clorhidrato.....50 mcg**

Excipientes: celulosa microcristalina - carboximetilcelulosa sódica 1,5 mg; alcohol feniletílico 250 mcg; cloruro de benzalconio 21 mcg; dextrosa anhidra 5 mg; polisorbato (80) 5 mcg; ácido clorhídrico c.s.p. pH; agua purificada c.s.p. 100 mg

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticoide de acción tópica. Descongestivo nasal.

Este medicamento se puede utilizar a partir de los 12 años de edad.

**Cód. ATC:** R01AD58 - R01AA05

### INDICACIONES

PROAIR NASAL® PLUS está indicado para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica estacional, fiebre del heno y rinitis perenne.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Acción farmacológica:

El propionato de fluticasona posee actividad antiinflamatoria local luego de su administración intranasal, provocando escasa o nula supresión del eje hipotálamo adrenal. La oximetazolina es un derivado imidazólico simpaticomimético, que produce un efecto descongestivo inmediato por su acción vasoconstrictora, que se extiende hasta 12 hs.

#### Farmacocinética:

Luego de la administración intranasal del propionato de fluticasona en dosis de 200 mcg/día, la concentración máxima plasmática no fue detectable en la mayoría de los pacientes, siendo la mayor concentración observada de 0,017 ng/ml, evidenciando que la absorción sistémica a través de la mucosa nasal es despreciable. La mayoría de la dosis intranasal es eventualmente deglutida. La biodisponibilidad promedio es inferior al 2%. La unión a proteínas plasmáticas es del 91% y la droga es rápidamente eliminada por metabolismo hepático a través de la enzima CYP3A4 del sistema citocromo P450. La porción de la droga que fue deglutida será absorbida por vía intestinal y sometida a un importante metabolismo de primer paso.

La principal vía de eliminación del propionato de fluticasona y sus metabolitos es la excreción biliar. Los estudios con fluticasona administrada por vía intravenosa han demostrado que la concentración pico plasmática disminuye un 98% a las 3-4 horas, con una vida media terminal de 7,8 horas.

La oximetazolina se absorbe parcialmente a través de la mucosa nasal, absorción limitada por su propio efecto vasoconstrictor; no existe correlación entre los niveles plasmáticos y el efecto local nasal. El 30 % de la dosis suministrada se elimina sin modificaciones por la orina, y otro 10 % se recupera en materia fecal.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

PROAIR NASAL® PLUS debe administrarse únicamente por vía nasal.

Adultos y niños mayores de 12 años: se recomienda una aplicación en cada fosa nasal dos veces al día, por la mañana y por la noche, al acostarse.

Ancianos: utilizar el mismo esquema que en Adultos.

PROAIR NASAL® PLUS es un medicamento indicado para el tratamiento de la rinitis alérgica en su etapa inicial, con el propósito de lograr un rápido control sintomático. Salvo mejor criterio médico, su uso continuado debe reducirse al menor lapso de tiempo posible, sin superar los 15 días.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Glaucoma de ángulo cerrado. Pacientes con riesgo de retención urinaria por hipertrofia prostática. Pacientes en tratamiento con IMAO. Niños menores de 12 años.

## **ADVERTENCIAS**

El uso simultáneo del corticoide nasal con corticoides inhalatorios podría aumentar el riesgo de hipercorticismismo o supresión del eje hipotálamo-suprarrenal. Debe recordarse que los pacientes tratados con drogas inmunosupresoras son más susceptibles a las infecciones. Evitar tratamientos prolongados por el riesgo de efecto rebote y rinitis iatrogénica.

Uso en mayores de 65 años: las personas mayores de esta edad son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

En los pacientes con enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes, hipertiroidismo o hipertrofia prostática, se debe realizar una evaluación clínica antes de utilizar este medicamento.

En casos raros, el medicamento puede aumentar los síntomas de congestión nasal en lugar de disminuirlos; esto es debido a que los efectos de oximetazolina son temporales y a que el uso prolongado puede dar como resultado un efecto rebote con vasodilatación, congestión y rinitis medicamentosa.

Raramente puede aparecer insomnio tras la administración del medicamento, en esos casos se deberá evitar su administración a última hora de la tarde o por la noche.

## **PRECAUCIONES**

En raras ocasiones puede presentarse dermatitis por contacto, respiración dificultosa, perforación del tabique nasal, cataratas, aumento de la presión intraocular y glaucoma por el uso intranasal de corticosteroides. Aunque los efectos sistémicos con las dosis recomendadas son mínimos, el uso de dosis mayores aumenta el riesgo potencial de hipercorticismos, supresión de la función adrenal y disminución del crecimiento en niños, por lo cual deberá prestarse especial atención en esos casos. De presentarse estos cuadros, deberá discontinuarse lentamente la administración de la fluticasona.

Muy raramente se han observado rinofaringitis por *Cándida* asociada al uso intranasal de fluticasona. En estos casos se recomienda tratamiento tópico e interrupción del tratamiento corticoide.

Utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de tuberculosis, infecciones virales, micóticas o bacterianas, parasitarias o herpes simplex ocular.

Las infecciones de fosas nasales no constituyen una contraindicación para el uso de esta medicación.

Los pacientes con antecedentes recientes de heridas en la zona nasal (cirugías, traumatismos, úlceras) no deben utilizar corticoides tópicos hasta obtener la curación completa.

Deberá prestarse especial atención a los pacientes que pasan de corticoterapia sistémica a intranasal, por el riesgo de insuficiencia adrenal.

Administrar con precaución en pacientes ancianos, con hipertensión arterial, enfermedades cardíacas, diabetes e hipertiroidismo, debido a la acción simpaticomimética.

Efectos sobre la capacidad para manejar y utilizar máquinas:

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si el paciente nota somnolencia es preferible que no conduzca ni use máquinas.

## **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

El ritonavir, inhibidor del citocromo P4503A4, puede aumentar los niveles plasmáticos de fluticasona, apareciendo ocasionalmente efectos sistémicos como síndrome de Cushing y supresión adrenal, por lo cual debe evitarse el uso asociado de ritonavir y propionato de fluticasona.

Otros inhibidores del citocromo P4503A4 como eritromicina y ketoconazol producen incrementos leves en los niveles plasmáticos de fluticasona, con lo cual deberá prestarse atención a la aparición de efectos sistémicos cuando se asocian estas drogas.

Bromocriptina: riesgo de hipertensión arterial y vasoconstricción excesiva; inhibidores de la MAO no selectivos: riesgo de crisis hipertensiva hasta 15 días después de suspendidas, debido a la prolongada vida media de estas drogas.

IMAO selectivos (moclobemida): se recomienda administrarlos con precaución.

Embarazo: no existen evidencias que aseguren la inocuidad del propionato de fluticasona durante el embarazo; la oximetazolina puede inducir taquicardia e hiperexcitabilidad fetal;

PROAIR NASAL® PLUS sólo deberá administrarse cuando se considere que los beneficios superen a los riesgos.

Lactancia: se recomienda no suministrar PROAIR NASAL® PLUS durante la lactancia debido a los posibles efectos cardiovasculares de la oximetazolina sobre el lactante; no se ha estudiado la excreción de fluticasona intranasal en leche materna, aunque con las dosis usuales los niveles plasmáticos alcanzados son casi indetectables, lo que sugeriría una presencia virtualmente nula en la leche.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Efectos adversos posibles son irritación y sequedad de mucosa nasal y bucofaringea, epistaxis, cefalea, disgeusia, alteraciones del olfato y, más raramente, broncoespasmo, rash cutáneo, edema de lengua y cara, reacciones anafilácticas, y perforación del tabique nasal. En caso de dosis excesivas, insomnio y palpitaciones.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

La aplicación intranasal de 2 mg de fluticasona dos veces al día durante una semana en voluntarios sanos no inhibió el eje hipotálamo-adrenal.

En caso de ingestión pueden presentarse trastornos de la conciencia o somnolencia que pueden llegar al coma, hipertensión, bradicardia, hipotermia. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Evaluación gástrica (lavado gástrico o inducción al vómito) y administración de carbón activado. Control clínico y de la presión arterial. Tratamiento de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115**

**Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777**

## **PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 60 y 120 dosis

## **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente, variación admitida entre 15°C y 30°C. No retirar del envase hasta el momento de su uso.

## **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

## **QUIMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

**"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"**

**Certificado N°:**

**Fecha de última revisión: ..../.../....**

**Modo de administración:**

Instrucciones para el paciente:

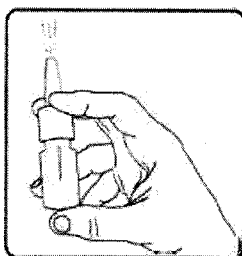
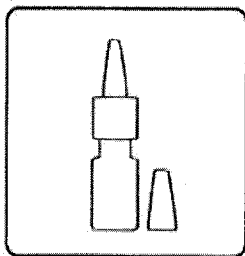
**Nota.** PROAIR NASAL PLUS contiene las dosis declaradas en el estuche y el prospecto, 60 y 120 respectivamente, según la presentación. Adrede se agregó un excedente de producto calculado para las primeras 3 pulverizaciones que se harán al aire para colocar el dispositivo en régimen de uso.

**Importante:** Recomendamos no utilizar el residual de producto porque se pulverizará de manera errática no cumpliendo con su actividad terapéutica.

Antes de utilizar PROAIR NASAL PLUS lea detenidamente las siguientes instrucciones:

1- Agitar el frasco y quitar el capuchón sujetando el envase con los dedos como se muestra en la Figura 1. En caso de no haber utilizado nunca el spray, o de no haberlo empleado durante varias semanas se recomienda comprobar el funcionamiento, para ello presionar la boquilla hasta que salga el producto finamente pulverizado.

Figura 1



2- Al utilizar el Spray:

Sonarse suavemente la nariz y tapan un orificio nasal, situando la boquilla en el otro orificio nasal. Inclinar ligeramente la cabeza, manteniendo el envase en posición lo más vertical posible. Tomar aire a través de las fosas nasales y al mismo tiempo presionar el envase como se muestra en la Figura 2 hasta lograr la salida de la pulverización.

Figura 2

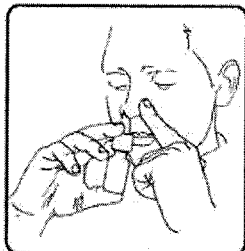


Figura 3

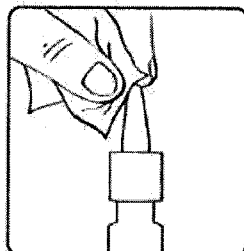
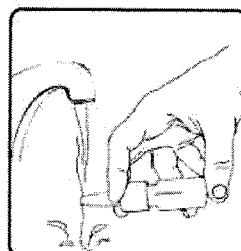


Figura 4



3- Luego de efectuada la aplicación exhalar el aire por la boca.

4- Para aplicar PROAIR NASAL PLUS en la otra fosa nasal repetir los pasos 1, 2 y 3.

Después de utilizar el producto:

5- Secar el extremo de la boquilla con un pañuelo de papel limpio y seco como se muestra en la Figura 3 y ponerle el capuchón. Cada cuatro días deberá efectuarse una limpieza del dispositivo aplicador. Lavar bajo un chorro de agua como muestra la Figura 4, luego secarla. Se recomienda no intentar destapar la boquilla

anmat de Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

  
anmat

ARROYO MOLAS María Guadalupe  
CUIL 27258366676

  
anmat

KELMAN Rosana Laura  
CUIL 23149766634

  
anmat

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO**  
**PROAIR NASAL PLUS**  
**FLUTICASONA - OXIMETAZOLINA**  
Suspensión nasal

Industria Argentina

**Condición de Venta:** Venta Bajo receta.

**Contenido por Unidad de Venta:** Envases conteniendo 60 dosis.

**Fórmula Cualitativa:**

Cada aplicación de suspensión acuosa nasal contiene:

**Fluticasona Propionato.....50 mcg**

**Oximetazolina Clorhidrato.....50 mcg**

Excipientes: celulosa microcristalina - carboximetilcelulosa sódica 1,5 mg; alcohol feniletílico 250 mcg; cloruro de benzalconio 21 mcg; dextrosa anhidra 5 mg; polisorbato (80) 5 mcg; ácido clorhídrico c.s.p. pH; agua purificada c.s.p. 100 mg.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, VARIACIÓN ADMITIDA**  
**ENTRE 15 °C Y 30 °C.**  
**No retirar del envase hasta el momento de uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

**"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"**

Certificado N°:

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



ARROYO MOLAS María Guadalupe  
CUIL 27258366676



Química Montpellier S.A.  
CUIT 30535994540  
Directorio



**Nota:** los envases conteniendo 120 dosis llevarán el mismo texto.

Página 1 de 1

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO**  
**PROAIR NASAL PLUS**  
**FLUTICASONA - OXIMETAZOLINA**  
Suspensión nasal

Industria Argentina

**Condición de Venta:** Venta Bajo receta.

**Contenido por Unidad de Venta:** Envases conteniendo 60 dosis.

**Fórmula Quali-cuantitativa:**

Cada aplicación de suspensión acuosa nasal contiene:

**Fluticasona Propionato.....50 mcg**

**Oximetazolina Clorhidrato.....50 mcg**

Excipientes: celulosa microcristalina - carboximetilcelulosa sódica 1,5 mg; alcohol feniletílico 250 mcg; cloruro de benzalconio 21 mcg; dextrosa anhidra 5 mg; polisorbato (80) 5 mcg; ácido clorhídrico c.s.p. pH; agua purificada c.s.p. 100 mg.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, VARIACIÓN ADMITIDA**  
**ENTRE 15 °C Y 30 °C.**  
**No retirar del envase hasta el momento de uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

**"Especialidad Medicinal Auto rizada por el Ministerio de Salud"**

Certificado N°:

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



ARROYO MOLAS María Guadalupe  
CUIL 27258366676



Química Montpellier S.A.  
CUIT 30535994540  
Directorio



**Nota:** los envases conteniendo 120 dosis llevarán el mismo texto.

Página 1 de 1



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

11 de febrero de 2019

**DISPOSICIÓN N° 1461**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58907**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000187-18-5**

**Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica**

**Troquel**

FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg/dosis - OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 50 mcg/dosis -  
SUSPENSION NASAL

655297



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelen  
CUIL 27319639956

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 08 DE FEBRERO DE 2019.-

**DISPOSICIÓN N° 1461**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58907**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: QUIMICA MONTPELLIER S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6280

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: PROAIR NASAL PLUS

Nombre Genérico (IFA/s): FLUTICASONA PROPIONATO - OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO

Concentración: 50 mcg/dosis - 50 mcg/dosis

Forma farmacéutica: SUSPENSION NASAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg/dosis - OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 50 mcg/dosis

<b>Excipiente (s)</b>
ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. pH 5,3 CELULOSA MICROCRISTALINA Y CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1,5 mg/dosis ALCOHOL FENILETILICO 250 mcg/dosis CLORURO DE BENZALCONIO 21 mcg/dosis DEXTROSA ANHIDRA 5 mg/dosis POLISORBATO 80 5 mcg/dosis AGUA PURIFICADA CSP 100 mg/dosis

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO VIDRIO (I) AMBAR CON ACTUADOR Y BOMBA DOSIFICADORA

Contenido por envase primario: 60 DOSIS

120 DOSIS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 60 DOSIS: ESTUCHE DE CARTULINA CONTENIENDO UN FRASCO DE VIDRIO CON ACTUADOR Y BOMBA DOSIFICADORA

120 DOSIS: ESTUCHE DE CARTULINA CONTENIENDO UN FRASCO DE VIDRIO CON ACTUADOR Y BOMBA DOSIFICADORA

Presentaciones: 60, 120

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE. VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R01AA05 - R01AD58

Acción terapéutica: Corticoide de acción tópica. Descongestivo nasal.

Este medicamento se puede utilizar a partir de los 12 años de edad.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: PROAIR NASAL PLUS está indicado para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica estacional, fiebre del heno y rinitis perenne.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000187-18-5



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

