



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº **4168**

BUENOS AIRES, **26 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018879-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 ( Corresponde al Art.4° de dicho Decreto ).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN N°

**4168**

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N°

**4 1 6 8**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DELTISONA DG y nombre/s genérico/s PREDNISOLONA FOSFATO DISODICO - OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - 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.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer



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

DISPOSICIÓN N° 4168

lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.


ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-018879-09-7

DISPOSICIÓN N°:

4168

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A. 7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**4 1 6 8**

Nombre comercial: DELTISONA DG.

Nombre/s genérico/s: PREDNISOLONA FOSFATO DISODICO - OXIMETAZOLINA  
CLORHIDRATO.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: FRANCIA .

País de procedencia: FRANCIA o ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SANOFI WINTHROP  
INDUSTRIE (FRANCIA); LABORATOIRE UNITHER (FRANCIA) y SANOFI-  
AVENTIS (ESPAÑA).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 30-36 Avenue Gustave Eiffel 37100  
Tours – FRANCIA y ZONE INDUSTRIELLE de la Guérie –50211- Coutances -  
FRANCIA. (ELABORACIÓN DE LA SOLUCIÓN - SOLVENTE) y Avenida de  
Leganés, 62, 28925, Alcorcón – Madrid, ESPAÑA (ELABORACIÓN DEL POLVO  
PARA LA PULVERIZACIÓN).

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: TOMKINSON 2054 SAN  
ISIDRO, PROV. DE BUENOS AIRES.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

4168

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA.

Nombre Comercial: DELTISONA DG.

Clasificación ATC: R01AD52.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO LOCAL DE CORTA DURACIÓN DE LOS ESTADOS CONGESTIVOS INFLAMATORIOS DE LA RINITIS AGUDA EN ADULTOS A PARTIR DE LOS 15 AÑOS.

Concentración/es: 17.8 MG de PREDNISOLONA FOSFATO DISODICO, OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 2.5 MG.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

CADA FRASCO CON POLVO CONTIENE:

Genérico/s: PREDNISOLONA FOSFATO SODICO 17.8 MG.

Excipientes: MANITOL 525 MG.

CADA FRASCO CON SOLUCIÓN CONTIENE:

Genérico/s: OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 2.5 MG.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0.2 MG, ACIDO CLORHIDRICO 0.1 N C.S.P. pH=3-3.5. 3, AGUA PURIFICADA C.S.P. 10 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: VIAL DE VIDRIO, ENVASE POLIETILENO.

*F 3*  
*H*



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

Presentación: VIAL CON POLVO CON CAPACIDAD PARA 10 ML Y FRASCO GOTERO CON 10 ML DE SOLVENTE.

Contenido por unidad de venta: VIAL CON PLOVO CON CAPACIDAD PARA 10 ML Y FRASCO GOTERO CON 10 ML DE SOLVENTE.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: UNA VEZ RECONSTITUIDO NO DEBE CONSERVARSE POR MÁS DE 8 DIAS; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: FRANCIA .

País de procedencia: FRANCIA o ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (FRANCIA); LABORATOIRE UNITHER (FRANCIA) y SANOFI- AVENTIS (ESPAÑA).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 30-36 Avenue Gustave Eiffel 37100 Tours – FRANCIA y ZONE INDUSTRIELLE de la Guérie –50211- Coutances -FRANCIA. (ELABORACIÓN DE LA SOLUCIÓN - SOLVENTE) y Avenida de Leganés, 62, 28925, Alcorcón – Madrid, ESPAÑA (ELABORACIÓN DEL POLVO PARA LA PULVERIZACIÓN).

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: TOMKINSON 2054 SAN ISIDRO, PROV. DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°:

4168

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.




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

ANEXO II

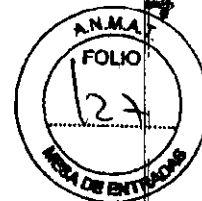
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 4168

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**PROYECTO DE PROSPECTO**

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

**VENTA BAJO RECETA****INDUSTRIA FRANCESA****COMPOSICION****Cada frasco con polvo contiene:**

Prednisolona fosfato disódico 17,8 mg

Excipiente: manitol 525 mg.

**Cada frasco gotero contiene:**

Oximetazolina clorhidrato 2,5 mg

Excipientes: Cloruro de benzalconio 0,2 mg; ácido clorhídrico 0,1M c.s.p. pH 3,0-3,5; 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**

Administrado 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.

**POSOLÓGIA/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

Última revisión: DELTISONA DG\_sav001/jun10 – Aprobado por Disposición N°  Página 1 de 8

sanofi-aventis Argentina S.A.  
 Hernán Estevez  
 Farmacéutico - M.N. 13.585  
 Co-Director Técnico

- 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 uretroprostáticos
- 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

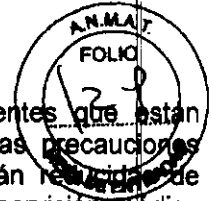
Se han descrito trastornos neurológicos del tipo de convulsiones, alucinaciones, trastornos del comportamiento, agitación, insomnio, más frecuentemente en niños, después de la administración de vasoconstrictores por vía sistémica, en particular en el transcurso de episodios febriles o en ocasión de sobredosis.

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.
- 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.

Última revisión: DELTISONA DG\_sav001/jun10 – Aprobado por Disposición N° 2 de 8

Hernán Estevez  
Farmacéutico - M.N. 13.587  
Co-Director, TCM



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.

### 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 Monoaminooxidasa) 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.

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Hernán Estevez  
Farmacéutico - M.N. 13.585  
Co-Director Técnico



En caso de infecciones por *Candida albicans* nasales y faríngeas, en ocasión del 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 por cierre de ángulo
- 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 y parecen predisponer a la aparición de estos efectos (véase: "Contraindicaciones", "Advertencias" y "Precauciones"). Excepcionalmente, se produjeron accidentes cerebro-vasculares hemorrágicos en pacientes que utilizaron especialidades que contienen un vasoconstrictor. Estos accidentes cerebro-vasculares 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.

El riesgo de insuficiencia corticotrópica latente después de la administración prolongada deberá considerarse 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 en niños, por pasaje sistémico: hipotermia, 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: (011) 4962-6666 / 2247**

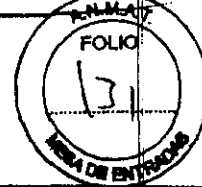
**HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777**

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

**OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.**

  
Sanofi-Aventis Argentina S.A.  
 Av. Corrientes 1100 - 11100 Buenos Aires

  
 sanofi-aventis Argentina S.A.  
 Hernán Estevez  
 Farmacéutico - M.N. 13.535  
 Co-Director Técnico



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el folleto detenidamente antes de comenzar a utilizar el medicamento.

- **Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.**
- **Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede ser perjudicial.**
- **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.**

### ¿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).

### ANTES DE USAR 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 cerebro-vascular (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.

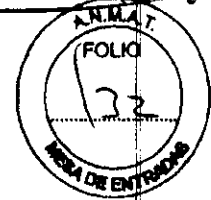
No tragar.

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**

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.

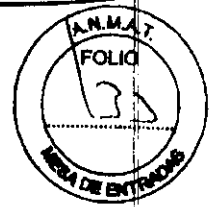
**Lactancia**

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.

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Hernán Estevez  
Farmacéutico - M.N. 13.585  
Co-Director Técnico



**- 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*

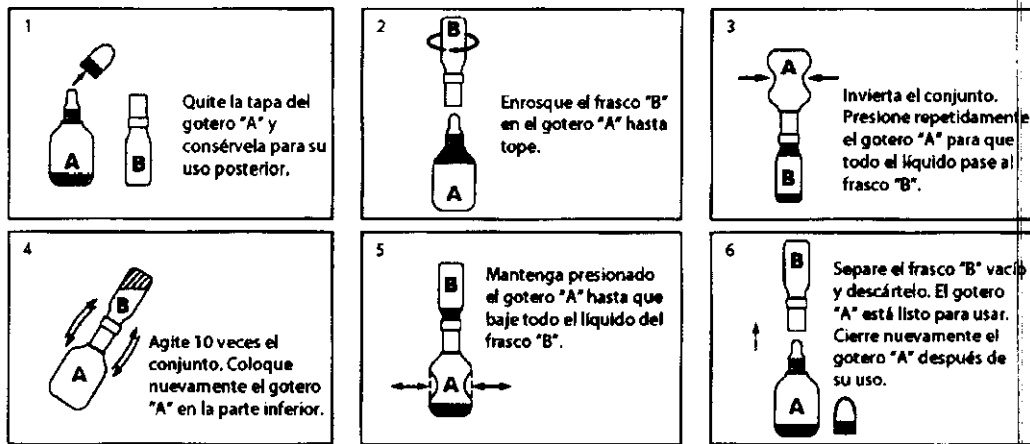
La duración máxima del tratamiento es de 3 a 5 días.

**- 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:**



**Consulta 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.

**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.

*[Handwritten signature]*



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.

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.

### PRESENTACIONES

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 sanofi aventis S.A., Avenida de Leganés 62 – 28925 Alcorcon, Madrid, España y Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Francia.  
Laboratorio Unither, Zone Industrielle de la Guerie ; 50211 Coutances, Francia.

### sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU) San Isidro, Provincia de Buenos Aires

Tel: 011 - 4732 5000

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°.....

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

Última Revisión: DELTISONA DG\_sav001/jun10 – Aprobado por Disposición N°:

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Hernán Estevez  
Farmacéutico - M.N. 13.565  
Co-Director Técnico

Última revisión: DELTISONA DG\_sav001/jun10 – Aprobado por Disposición N°

Página 8 de 8





**HISTORICO DE CAMBIOS**

Versión	Motivo del cambio / documentos
<b>DELTISONA</b> <b>DG_sav001/jun10</b>	Aprobación ANMAT
	Safety information N/A
	SmPC/RCP N/A
	Documento fuente N/A
	Circuito N/A: se completa cuantitativamente la fórmula.
<b>sav001/sept09: Creación. CPP Francia 28-apr-2008</b> <b>PI Deturgylone_agosto 2007</b> <b>Nuevo producto iniciado por Regulatorios.</b> <b>Dr. G. Valitutti. Terminado 26oct09</b>	

sanofi-aventis Argentina S.A  
 Hernán Estevez  
 Farmacéutico - M.N. 13.585  
 Co-Director Técnico



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-018879-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4168, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DELTISONA DG.

Nombre/s genérico/s: PREDNISOLONA FOSFATO DISODICO - OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: FRANCIA .

País de procedencia: FRANCIA o ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (FRANCIA); LABORATOIRE UNITHER (FRANCIA) y SANOFI- AVENTIS (ESPAÑA).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 30-36 Avenue Gustave Eiffel 37100 Tours – FRANCIA y ZONE INDUSTRIELLE de la Guérie –50211- Coutances -FRANCIA. (ELABORACIÓN DE LA SOLUCIÓN - SOLVENTE) y Avenida de Leganés, 62, 28925, Alcorcón – Madrid, ESPAÑA (ELABORACIÓN DEL POLVO PARA LA

4  
A



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

PULVERIZACIÓN).

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: TOMKINSON 2054 SAN ISIDRO, PROV. DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA.

Nombre Comercial: DELTISONA DG.

Clasificación ATC: R01AD52.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO LOCAL DE CORTA DURACIÓN DE LOS ESTADOS CONGESTIVOS INFLAMATORIOS DE LA RINITIS AGUDA EN ADULTOS A PARTIR DE LOS 15 AÑOS.

Concentración/es: 17.8 MG de PREDNISOLONA FOSFATO DISODICO, OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 2.5 MG.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

CADA FRASCO CON POLVO CONTIENE:

Genérico/s: PREDNISOLONA FOSFATO SODICO 17.8 MG.

Excipientes: MANITOL 525 MG.

CADA FRASCO CON SOLUCIÓN CONTIENE:

Genérico/s: OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 2.5 MG.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0.2 MG, ACIDO CLORHIDRICO 0.1 N

C.S.P. pH=3-3.5. 3 ML, AGUA PURIFICADA C.S.P. 10 ML.

*H*



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: VIAL DE VIDRIO, ENVASE POLIETILENO.

Presentación: VIAL CON POLVO CON CAPACIDAD PARA 10 ML Y FRASCO GOTERO CON 10 ML DE SOLVENTE.

Contenido por unidad de venta: VIAL CON PLOVO CON CAPACIDAD PARA 10 ML Y FRASCO GOTERO CON 10 ML DE SOLVENTE.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: UNA VEZ RECONSTITUIDO NO DEBE CONSERVARSE POR MÁS DE 8 DIAS; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: FRANCIA .

País de procedencia: FRANCIA o ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (FRANCIA); LABORATOIRE UNITHER (FRANCIA) y SANOFI- AVENTIS (ESPAÑA).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 30-36 Avenue Gustave Eiffel 37100 Tours – FRANCIA y ZONE INDUSTRIELLE de la Guérie –50211- Coutances -FRANCIA. (ELABORACIÓN DE LA SOLUCIÓN - SOLVENTE) y Avenida de Leganés, 62, 28925, Alcorcón – Madrid, ESPAÑA (ELABORACIÓN DEL POLVO PARA LA PULVERIZACIÓN).

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: TOMKINSON 2054 SAN



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

ISIDRO, PROV. DE BUENOS AIRES.

Se extiende a SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. el Certificado N°  
" 55678, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de  
26 III 2010 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha  
impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4 1 6 8

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.