



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

DISPOSICIÓN N° **4295**

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007467-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CHIESI FARMACEUTICI SPA, representada por NYCOMED 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.

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



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

DISPOSICIÓN N°

4295

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 4295

especialidad medicinal de nombre comercial CLENIL y nombre/s genérico/s BECLOMETASONA DIPROPIONATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por NYCOMED S.A., representante de CHIESI FARMACEUTICI SPA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorizanse 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 3° - 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 4° - 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 5°- 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 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4295

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°:1-0047-0000-007467-09-5

DISPOSICIÓN N°:

R

4295

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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4295

Nombre comercial: CLENIL

Nombre/s genérico/s: BECLOMETASONA DIPROPIONATO

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: INYX PHARMA LTD.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 9 Arkwright Road, Astmoor Industrial Estate,
Runcorn, Cheshire, Reino Unido.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA 1385, CIUDAD
DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PRESURIZADA PARA INHALACIÓN.

Nombre Comercial: CLENIL 50 MCG.

Clasificación ATC: R03BA01 .

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN LA PROFILAXIS DEL ASMA LEVE, MODERADA O
SEVERA TANTO EN ADULTOS COMO EN NIÑOS.



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

4295

Concentración/es: 50 MCG de BECLOMETASONA DIPROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 MCG.

Excipientes: ETANOL 7.683 MG, GLICEROL 0.767 MG, HFA -134^a (NORFLURANO)
50.542 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: ENVASE A PRESION.

Presentación: 200 INHALACIONES.

Contenido por unidad de venta: 200 INHALACIONES.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: NO CONSERVAR A TEMPERATURA SUPERIOR A 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

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

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: INYX PHARMA LTD.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 9 Arkwright Road, Astmoor Industrial Estate,
Runcorn, Cheshire, Reino Unido.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA 1385,
CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PRESURIZADA PARA INHALACIÓN.



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

4295

Nombre Comercial: CLENIL 250 MCG.

Clasificación ATC: R03BA01 .

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN LA PROFILAXIS DEL ASMA LEVE, MODERADA O SEVERA EN ADULTOS.

Concentración/es: 250 MCG de BECLOMETASONA DIPROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BECLOMETASONA DIPROPIONATO 250 MCG.

Excipientes: ETANOL 8.929 MG, GLICEROL 0.779 MG, HFA -134^a (NORFLURANO) 49.083 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: ENVASE A PRESION.

Presentación: 200 INHALACIONES.

Contenido por unidad de venta: 200 INHALACIONES.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: NO CONSERVAR A TEMPERATURA SUPERIOR A 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

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

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: INYX PHARMA LTD.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 9 Arkwright Road, Astmoor Industrial Estate, Runcorn, Cheshire, Reino Unido.



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

2010

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA 1385,
CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PRESURIZADA PARA INHALACIÓN.

Nombre Comercial: CLENIL JET 250 MCG.

Clasificación ATC: R03BA01

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN LA PROFILAXIS DEL ASMA LEVE,
MODERADA O SEVERA EN ADULTOS..

Concentración/es: 250 MCG de BECLOMETASONA DIPROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BECLOMETASONA DIPROPIONATO 250 MCG.

Excipientes: ETANOL 8.929 MG, GLICEROL 0.779 MG, HFA -134^a (NORFLURANO)
49.083 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: ENVASE C/ VALVULA DOSIFICADORA.

Presentación: 200 INHALACIONES.

Contenido por unidad de venta: 200 INHALACIONES.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: NO CONSERVAR A TEMPERATURA SUPERIOR A 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

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

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: INYX PHARMA LTD.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 9 Arkwright Road, Astmoor Industrial Estate,
Runcorn, Cheshire, Reino Unido.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA 1385,
CIUDAD DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°:

4295

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

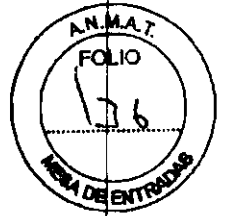
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 4295

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'CHIALE'.

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

4235



PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Italiana

CLENIL® 50 mcg

BECLOMETASONA DIPROPIONATO

Solución presurizada para inhalación

Venta bajo receta

FORMULA:

Cada dosis contiene:

Beclometasona dipropionato	50 mcg
Glicerol.....	0,767 mg
Etanol.....	7,683 mg
HFA-134 ^a (norflurano).....	50,542 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Glucocorticoide inhalatorio con efecto antiinflamatorio sobre las vías aéreas.


INDICACIONES CLÍNICAS

Clenil® 50 mcg está indicado en la profilaxis del asma leve, moderada o severa, tanto en adultos como en niños.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

FARMACODINAMIA

Clenil® 50 mcg contiene beclometasona 17,21- dipropionato (BDP) como principio activo, derivado de la cortisona con marcada acción antiinflamatoria y antialérgica tópica sobre las mucosas de las vías respiratorias. La beclometasona dipropionato controla el componente inflamatorio y la hiperreactividad bronquial, reduciendo el edema y la hipersecreción e inhibiendo el broncoespasmo. La beclometasona dipropionato administrada por inhalación actúa exclusivamente sobre las estructuras del árbol respiratorio estando exenta, a las dosis recomendadas, de efectos sistémicos y de acción inhibitoria de la función córticosuprarrenal.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



La beclometasona dipropionato es un corticosteroide de síntesis, de uso exclusivamente tópico, con potente acción antiinflamatoria, reducida actividad mineralocorticoide y ausencia de efectos sistémicos. En ensayos de vasoconstricción cutánea según Mc Kenzie la BDP es 5000 veces más activa que la hidrocortisona, 625 veces más activa que betametasona alcohol, 5 veces más activa que la fluocinolona acetona y 1,39 veces más activa que la betametasona valerato.

En estudios de farmacología preclínica muestra una intensa y prolongada actividad antiinflamatoria en casos de edema provocado por aceite de croton, carragenina, formalina, clara de huevo y dextrano y en la reacción granulomatosa por cuerpo extraño, con eficacia superior a la de otros corticosteroides.

No posee actividad timolítica, esplenolítica, mineralocorticoide y no inhibe, con las dosis terapéuticas, el eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, incluso tras repetidas administraciones.

FARMACOCINÉTICA

Los estudios farmacocinéticos realizados con beclometasona dipropionato marcado han demostrado que después de la administración de una dosis elevada sólo el 20-25% es absorbido.

Una parte de la dosis administrada es deglutida y excretada en las heces. La fracción absorbida en la circulación es metabolizada por vía hepática como monopropionato y beclometasona alcohol y posteriormente se excreta como metabolitos inactivos en la bilis y la orina.

Datos preclínicos de seguridad

Los estudios preclínicos de seguridad indican que el BDP posee una toxicidad sistémica insignificante cuando se administra por inhalación.

El propelente HFA 134a no manifiesta efectos tóxicos en concentraciones notablemente superiores a las previstas para los seres humanos, administrado por atomizador en varias especies animales expuestas diariamente durante un periodo de dos años.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Clenil® 50 mcg debe ser utilizado solamente por vía inhalatoria.

En los pacientes con dificultad para sincronizar el disparo del aerosol con la inspiración pueden utilizar un dispositivo espaciador apropiado

Posología:

La dosis inicial de beclometasona dipropionato inhalada debe ser individualizada de acuerdo a la severidad de la afección. Una vez que se haya obtenido el efecto clínico deseado, la dosis debe ser titulada hasta alcanzar la dosis mínima necesaria para lograr el control de los síntomas.

Adultos:

La dosis media es de 2 inhalaciones (= 100 mcg del principio activo) 4 veces al día. En casos graves, conviene iniciar el tratamiento con 3 a 4 inhalaciones (= 150 a 200 mcg del principio activo) 4 veces al día y ajustar la dosis de acuerdo con la respuesta.


NYCOMED S.A.
 JORGE FRANCISCO CRUZ
 CO-DIRECTOR TECNICO


NYCOMED S.A.
 Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
 APODERADO

Niños menores de 12 años:

1 a 2 inhalaciones (= 50 a 100 mcg del principio activo) 2 a 4 veces al día, según la respuesta.

La dosis diaria máxima en adultos no debe superar las 20 inhalaciones (1 mg).
La terapia con Clenil® 50 mcg no debe interrumpirse abruptamente.

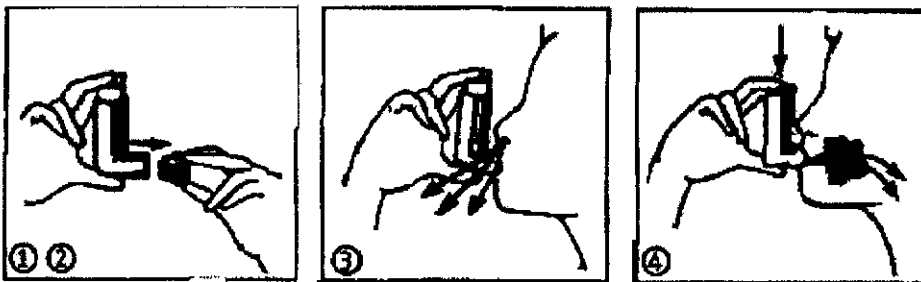
Forma de administración:**Instrucciones de uso**

El éxito del tratamiento depende del uso correcto del dispositivo inhalador. Los pacientes deben ser instruidos para que utilicen correctamente el dispositivo inhalador.

Para administrar el preparado deben seguirse atentamente las siguientes instrucciones de uso:

Prueba del funcionamiento del inhalador: Antes de usarlo por primera vez o si el inhalador no ha sido utilizado por tres días o más, retirar la tapa de protección de la boquilla suavemente, sujetándola por los lados y purgar el dispositivo efectuando un disparo de prueba al aire para asegurarse de que su funcionamiento es correcto.

- 1) Sostener el inhalador entre el pulgar y el índice con la boquilla hacia abajo y retirar la tapa de protección de la boquilla (Figura 1- 2)
- 2) Efectuar una espiración completa. Colocar la boquilla entre los labios bien cerrados alrededor de ésta (Figura 3).
- 3) Inhalar profundamente por la boca y al mismo tiempo presionar con el índice el envase presurizado una sola vez (Figura 4).
- 4) Terminada la inhalación es necesario retener la respiración el mayor tiempo posible. Luego volver a colocar la tapa protectora.
- 6) Mantener siempre limpia boquilla empleando agua tibia después de extraer el envase presurizado.



En los niños, la inhalación debe ser efectuada bajo la vigilancia de un adulto. Es útil cerrar la nariz del niño durante la inhalación.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la beclometasona dipropionato o a cualquiera de los excipientes


NYCOMED S.A.
 JORGE FRANCISCO CRUZ
 CO-DIRECTOR TECNICO


NYCOMED S.A.
 DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
 APODERADO



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los pacientes deben ser instruidos apropiadamente para que utilicen correctamente el dispositivo inhalador. Los pacientes también deben ser informados de que Clenil® 50 mcg se debe utilizar regularmente, incluso cuando se encuentren asintomáticos.

Clenil® 50 mcg no proporciona alivio a los síntomas asmáticos agudos, los que requieren el empleo de broncodilatadores inhalados de acción corta. Se debe instruir a los pacientes para que tengan disponible dicha medicación de rescate.

Los casos de asma severos requieren una monitorización regular que incluya la realización de las pruebas funcionales respiratorias, ya que existe el riesgo de ataques graves y de muerte. Se deben dar instrucciones a los pacientes para que busquen atención médica si el tratamiento con broncodilatadores de acción corta se vuelve menos eficaz, o si se requieren más inhalaciones que las habituales, ya que esto puede indicar un deterioro del control del asma. Si esto ocurre, los pacientes deben ser evaluados y considerar la necesidad de aumentar la terapia antiinflamatoria (p.ej.: incremento de la dosis de corticosteroides inhalados o la administración de corticosteroides orales).

Las exacerbaciones severas del asma deben tratarse de la manera habitual, es decir, incrementando la dosis de dipropionato de beclometasona y, en caso necesario, administrando corticosteroides sistémicos y/o un antibiótico apropiado si existe infección, junto con tratamiento con β -agonistas.

El tratamiento con Clenil® 50 mcg no debe interrumpirse en forma brusca.

Los corticosteroides inhalados pueden producir efectos sistémicos, particularmente con dosis elevadas administradas por períodos prolongados, aunque su aparición es mucho menos probable que con el empleo de corticosteroides orales.

Los efectos sistémicos posibles incluyen la supresión de la función suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Por lo tanto, es importante que la dosis del corticosteroide inhalado sea ajustada hasta encontrar la menor dosis posible con la cual se mantenga un efectivo control del asma.

Se recomienda monitorizar regularmente la estatura en los niños que reciben un tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados. Si se observa un retardo del crecimiento, el tratamiento deberá ser revisado con el propósito de reducir la dosis del corticosteroide inhalado, de ser posible hasta la administración de la dosis más baja con la cual se mantenga un control efectivo del asma. Además deberá considerarse la derivación del paciente a un especialista en enfermedades respiratorias pediátricas.

El tratamiento prolongado con dosis elevadas de corticosteroides inhalados puede producir una supresión de la función suprarrenal clínicamente significativa.

Durante períodos de estrés o en casos de cirugías programadas, debe considerarse la administración de corticosteroides sistémicos suplementarios

La transferencia de pacientes que han sido tratados con corticosteroides sistémicos por períodos prolongados o con dosis elevadas a un tratamiento con Clenil® 50 mcg, requiere


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODEADO



un especial cuidado ya que la recuperación de la posible supresión de la función suprarrenal puede tardar un tiempo considerable.

La reducción de la dosis del corticosteroide sistémico puede iniciarse aproximadamente una semana después de iniciado el tratamiento con Clenil® 50 mcg.

La magnitud de la reducción deberá corresponder a la dosis de mantenimiento del corticosteroide sistémico. Para los pacientes que reciben dosis de mantenimiento de 10 mg diarios o menos de prednisolona (o su equivalente) resultan apropiadas reducciones de dosis no mayores de 1 mg. En caso de dosis de mantenimiento de prednisolona superiores a 10 mg diarios, puede resultar apropiado realizar cuidadosamente disminuciones mayores de las dosis a intervalos no menores de una semana.

La función suprarrenal debe ser monitorizada regularmente mientras la dosis del corticosteroide sistémico es reducida gradualmente.

Algunos pacientes presentan malestares durante la etapa de retiro de los corticosteroides a pesar del mantenimiento o aún de la mejoría de la función respiratoria. Estos pacientes deben ser alentados para perseverar con el uso de beclometasona inhalada y a continuar con el retiro del corticosteroide sistémico, a menos que existan signos objetivos de insuficiencia suprarrenal.

Los pacientes transferidos de un tratamiento con corticosteroides orales, que aún presenten insuficiencia suprarrenal, deben llevar consigo una tarjeta de advertencia que indique que requieren la administración de corticosteroides sistémicos suplementarios durante períodos de estrés (p.ej.: empeoramiento de los ataques de asma, infecciones respiratorias, enfermedades intercurrentes de importancia, cirugía, traumatismos, etc.).

El reemplazo del tratamiento con corticosteroides sistémicos por la terapia inhalatoria puede ocasionalmente desenmascarar alergias tales como rinitis o eccema que estaban previamente controladas por el tratamiento sistémico. Estas alergias deben ser tratadas sintómicamente con antihistamínicos y/o preparaciones tópicas, incluyendo corticosteroides tópicos.

Como ocurre con todos los corticosteroides inhalados, Clenil® 50 mcg debe ser administrado con precaución en los pacientes con tuberculosis activa o latente y en casos de infecciones micóticas, bacterianas o virales y sólo en el caso de que estos pacientes estén recibiendo tratamiento adecuado.

Los pacientes deben estar informados de que el producto contiene pequeñas cantidades de etanol (aproximadamente 9 mg por disparo) y de glicerol. Dichas cantidades son insignificantes y no constituyen un riesgo para los pacientes con las dosis terapéuticas normalmente recomendadas. (Véase: Interacciones medicamentosas)

Advertencias especiales

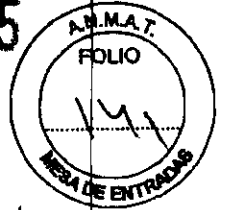
En personas que practican actividades deportivas

-el uso del medicamento sin necesidad terapéutica constituye doping y puede determinar resultado positivo en los exámenes antidoping;


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

4295



-el uso de medicamentos que contienen alcohol etílico puede determinar resultado positivo en los exámenes antidoping con relación a los límites del grado alcoholémico indicados por algunas federaciones deportivas.

El medicamento no está contraindicado en los individuos con enfermedad celíaca.

Embarazo y lactancia

No existe experiencia con el uso de este producto en seres humanos en el embarazo y la lactancia.

No debe ser utilizado en el embarazo y la lactancia a menos que se considere que el beneficio esperado para la madre sea mayor que los posibles riesgos para el feto o el recién nacido.

Existen datos inadecuados concernientes a la seguridad del uso de beclometasona dipropionato durante el embarazo en seres humanos.

La administración de corticosteroides a animales preñados puede causar anomalías en el desarrollo fetal, incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino. Por lo tanto, puede ser un riesgo que tales efectos ocurran en fetos humanos. Sin embargo, debe señalarse que los cambios fetales en animales aparecen luego de exposiciones sistémicas relativamente altas.

La beclometasona dipropionato administrada por vía inhalatoria es depositada directamente en los pulmones evitándose por lo tanto el alto nivel de exposición que ocurre cuando los corticosteroides son administrados por vía sistémica.

No se han efectuado estudios específicos sobre la excreción de la beclometasona dipropionato en la leche de animales durante la lactancia. Es razonable asumir que la beclometasona dipropionato es excretada en la leche, pero con las dosis utilizadas por inhalación el potencial para alcanzar niveles significativos en la leche materna es bajo.

No se dispone de experiencia o de evidencias acerca de la seguridad de empleo del propelente HFA-134a en el embarazo y la lactancia en seres humanos. Sin embargo, en los estudios sobre los efectos del propelente HFA 134a sobre la función reproductiva y sobre el desarrollo embrionario en animales no se han evidenciado eventos adversos clínicamente importantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han reportado efectos sobre la capacidad para la conducción de vehículos y la utilización de maquinaria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Clenil® 50 mcg contiene una pequeña cantidad de etanol. Existe la posibilidad teórica de una interacción con disulfiram o metronidazol, en individuos especialmente sensibles a tratamientos con dichos fármacos.

EFFECTOS ADVERSOS


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



Pueden ocurrir efectos adversos sistémicos con el empleo de corticosteroides inhalados, particularmente cuando son prescritos en dosis elevadas durante períodos prolongados. Estos efectos pueden incluir supresión suprarrenal, retardo del crecimiento en los niños y adolescentes, reducción de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma.

Igual que con otros medicamentos administrados por inhalación puede producirse broncoespasmo paradójico, con un inmediato aumento de las sibilancias y disnea luego de la administración. Este cuadro debe tratarse inmediatamente con un broncodilatador inhalado de acción corta. La administración de Clenil® 50 mcg debe interrumpirse de inmediato, debiendo efectuarse una evaluación del paciente y, de ser necesario, instaurar un tratamiento alternativo.

Las reacciones de hipersensibilidad que han sido reportadas incluyen rash, prurito, eritema, edema palpebral, facial, labial y faríngeo. En algunos pacientes puede aparecer candidiasis de la cavidad orofaríngea cuya incidencia aumenta con dosis de beclometasona dipropionato que exceden los 400 mcg por día.

Los pacientes con altos niveles de precipitinas para *Candida*, que indican una infección previa, son más propensos a desarrollar esta complicación. En tales pacientes puede resultar de utilidad enjuagar completamente la boca con agua luego de la inhalación. Esta candidiasis orofaríngea puede ser tratada con antifúngicos tópicos sin que sea necesaria la interrupción de la terapia con Clenil® 50 mcg. En algunos pacientes puede aparecer ronquera o irritación faríngea. Debe aconsejarse a estos pacientes que efectúen el enjuague bucal con agua inmediatamente después de la inhalación. Puede considerarse el empleo de un dispositivo espaciador apropiado.

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS

No se conocen hasta el presente.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aguda: La inhalación de dosis que exceden las recomendadas puede ocasionar la supresión temporal de la función suprarrenal. No se requieren acciones de emergencia. En estos pacientes se debe continuar el tratamiento con una dosis suficiente para controlar el asma. La función suprarrenal se recupera en pocos días, lo que se verifica con la determinación de cortisol plasmático.

Crónica: La administración de dosis de beclometasona dipropionato que exceden los 1.500 mcg por día por períodos prolongados puede provocar la supresión de la función suprarrenal. Se deberá monitorizar la reserva suprarrenal y continuar el tratamiento con una dosis suficiente para controlar el asma.

En 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.

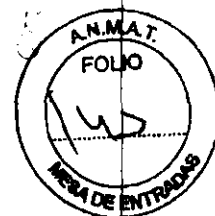
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/658-7777.

Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



PRESENTACIONES: Envases con 200 inhalaciones

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

El envase a presión no debe ser perforado, no debe aproximarse, aún vacío, a fuentes de calor, no debe congelarse y no debe exponerse a la luz solar directa. No conservar a temperatura superior a 30°C.

El envase presurizado no debe perforarse, no debe acercarse, aunque esté vacío a fuentes de calor, no debe congelarse y no debe exponerse a la luz solar directa.

CODIGO ATC: R03BA01

Fecha de la última revisión del texto:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Elaborado en:

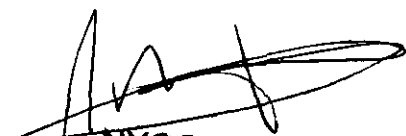
INYX PHARMA LTD
9 Arkwright Road, Astmoor Industrial Estate, Runcorn
Cheshire, Reino Unido

Producto terminado:

CHIESI Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A – Parma - Italia

Importado por:

NYCOMED S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.



NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO



NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

4295



PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Italiana

CLENIL® 250 mcg

BECLOMETASONA DIPROPIONATO

Solución presurizada para inhalación

Venta bajo receta

FORMULA:

Cada dosis contiene contiene:

Beclometasona dipropionato	250 mcg
Glicerol.....	0,779 mg
Etanol.....	8,929 mg
HFA-134 ^a (norflurano).....	49,083 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Glucocorticoide inhalatorio con efecto antiinflamatorio sobre las vías aéreas.

INDICACIONES CLÍNICAS

Clenil® 250 mcg está indicado en la profilaxis del asma leve, moderada o severa en adultos.

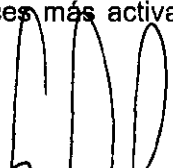
ACCIÓN FARMACOLÓGICA

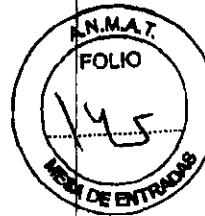
FARMACODINAMIA

Clenil® 250 mcg contiene beclometasona 17,21- dipropionato (BDP) como principio activo, derivado de la cortisona con marcada acción antiinflamatoria y antialérgica tópica sobre las mucosas de las vías respiratorias. La beclometasona dipropionato controla el componente inflamatorio y la hiperreactividad bronquial, reduciendo el edema y la hipersecreción e inhibiendo el broncoespasmo. La beclometasona dipropionato administrada por inhalación actúa exclusivamente sobre las estructuras del árbol respiratorio estando exenta, a las dosis recomendadas, de efectos sistémicos y de acción inhibidora de la función córticosuprarrenal.

La beclometasona dipropionato es un corticosteroide de síntesis, de uso exclusivamente tópico, con potente acción antiinflamatoria, reducida actividad mineralocorticoide y ausencia de efectos sistémicos. En ensayos de vasoconstricción cutánea según Mc Kenzie la BDP es 5000 veces más activa que el hidrocortisona, 625 veces más activa


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



que betametasona alcohol, 5 veces más activa que la fluocinolona acetona y 1,39 veces más activa que la betametasona valerato.

En estudios de farmacología preclínica muestra una intensa y prolongada actividad antiinflamatoria en casos de edema provocado por aceite de croton, carragenina, formalina, clara de huevo y dextrano y en la reacción granulomatosa por cuerpo extraño, con eficacia superior a la de otros corticosteroides.

No posee actividad timolítica, esplenolítica, mineralcorticoide y no inhibe, con las dosis terapéuticas, el eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, incluso tras repetidas administraciones.

FARMACOCINÉTICA

Los estudios farmacocinéticos realizados con beclometasona dipropionato marcado han demostrado que después de la administración de una dosis elevada sólo el 20-25% es absorbido.

Una parte de la dosis administrada es deglutida y excretada en las heces. La fracción absorbida en la circulación es metabolizada por vía hepática como monopropionato y beclometasona alcohol y posteriormente se excreta como metabolitos inactivos en la bilis y la orina.

Datos preclínicos de seguridad

Los estudios preclínicos de seguridad indican que el BDP posee una toxicidad sistémica insignificante cuando se administra por inhalación.

El propelente HFA 134a no manifiesta efectos tóxicos en concentraciones notablemente superiores a las previstas para los seres humanos, administrado por atomizador en varias especies animales expuestas diariamente durante un periodo de dos años.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

Adultos:

Por lo general 2 inhalaciones de Clenil® 250 mcg 2 veces al día. Si se considera oportuno, la dosis puede dividirse también en 1 inhalación 4 veces al día. En caso de necesidad, es posible aumentar hasta 2 inhalaciones de Clenil® 250 mcg 3-4 veces al día.

La terapia con Clenil® 250 mcg no debe interrumpirse abruptamente.

Niños:

No se recomienda el uso pediátrico de Clenil® 250 mcg.

Forma de administración:

Instrucciones de uso

El éxito del tratamiento depende del uso correcto del dispositivo inhalador. Los pacientes deben ser instruidos para que utilicen correctamente el dispositivo inhalador.


 NYCOMED S.A.
 JORGE FRANCISCO CRUZ
 CO-DIRECTOR TECNICO


 NYCOMED S.A.
 Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
 APODERADO

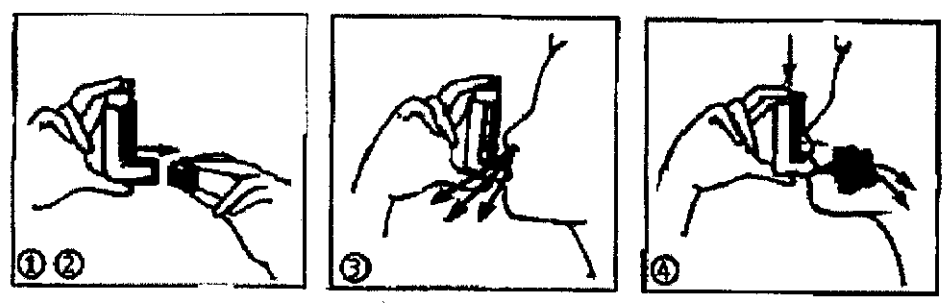
4633



Para administrar el preparado deben seguirse atentamente las siguientes instrucciones de uso:

Prueba del funcionamiento del inhalador: Antes de usarlo por primera vez o si el inhalador no ha sido utilizado por tres días o más, retirar la tapa de protección de la boquilla suavemente sujetándola por los lados y purgar el dispositivo efectuando un disparo de prueba al aire para asegurarse de que su funcionamiento es correcto.

- 1) Sostener el inhalador entre el pulgar y el índice con la boquilla hacia abajo y retirar la tapa de protección de la boquilla (Figura 1- 2)
- 2) Efectuar una espiración completa. Colocar la boquilla entre los labios bien cerrados alrededor de ésta (Figura 3).
- 3) Inhalar profundamente por la boca y al mismo tiempo presionar con el índice el envase presurizado una sola vez (Figura 4).
- 4) Terminada la inhalación es necesario retener la respiración el mayor tiempo posible. Luego volver a colocar la tapa protectora.
- 6) Mantener siempre limpia boquilla empleando agua tibia después de extraer el envase presurizado.



CONTRAINDICACIONES

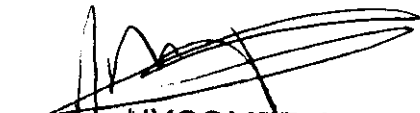
Hipersensibilidad a la beclometasona dipropionato o a cualquiera de los excipientes

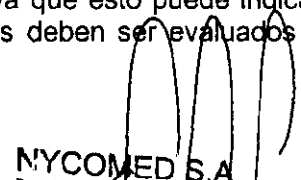
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

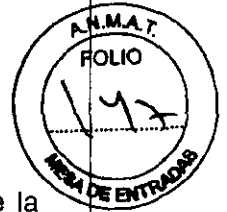
Los pacientes deben ser instruidos apropiadamente para que utilicen correctamente el dispositivo inhalador. Los pacientes también deben ser informados de que Clenil® 250 mcg se debe utilizar regularmente, incluso cuando se encuentren asintomáticos.

Clenil® 250 mcg no proporciona alivio a los síntomas asmáticos agudos, los que requieren el empleo de broncodilatadores inhalados de acción corta. Se debe instruir a los pacientes para que tengan disponible dicha medicación de rescate.

Los casos de asma severos requieren una monitorización regular que incluya la realización de las pruebas funcionales respiratorias, ya que existe el riesgo de ataques graves y de muerte. Se deben dar instrucciones a los pacientes para que busquen atención médica si el tratamiento con broncodilatadores de acción corta se vuelve menos eficaz, o si se requieren más inhalaciones que las habituales, ya que esto puede indicar un deterioro del control del asma. Si esto ocurre, los pacientes deben ser evaluados y


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
MEDICADO



considerar la necesidad de aumentar la terapia antiinflamatoria (p.ej.: incremento de la dosis de corticosteroides inhalados o la administración de corticosteroides orales).

Las exacerbaciones severas del asma deben tratarse de la manera habitual, es decir, incrementando la dosis de dipropionato de beclometasona y, en caso necesario, administrando corticosteroides sistémicos y/o un antibiótico apropiado si existe infección, junto con tratamiento con β -agonistas.

El tratamiento con Clenil® 250 mcg no debe interrumpirse en forma brusca.

Los corticosteroides inhalados pueden producir efectos sistémicos, particularmente con dosis elevadas administradas por períodos prolongados, aunque su aparición es mucho menos probable que con el empleo de corticosteroides orales.

Los efectos sistémicos posibles incluyen la supresión de la función suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Por lo tanto, es importante que la dosis del corticosteroide inhalado sea ajustada hasta encontrar la menor dosis posible con la cual se mantenga un efectivo control del asma.

Se recomienda monitorizar regularmente la estatura en los niños que reciben un tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados. Si se observa un retardo del crecimiento, el tratamiento deberá ser revisado con el propósito de reducir la dosis del corticosteroide inhalado, de ser posible hasta la administración de la dosis más baja con la cual se mantenga un control efectivo del asma. Además deberá considerarse la derivación del paciente a un especialista en enfermedades respiratorias pediátricas.

El tratamiento prolongado con dosis elevadas de corticosteroides inhalados puede producir una supresión de la función suprarrenal clínicamente significativa.


Durante períodos de estrés o en casos de cirugías programadas, debe considerarse la administración de corticosteroides sistémicos suplementarios


La transferencia de pacientes que han sido tratados con corticosteroides sistémicos por períodos prolongados o con dosis elevadas a un tratamiento con Clenil® 250 mcg, requiere un especial cuidado ya que la recuperación de la posible supresión de la función suprarrenal puede tardar un tiempo considerable.

La reducción de la dosis del corticosteroide sistémico puede iniciarse aproximadamente una semana después de iniciado el tratamiento con Clenil® 250 mcg.

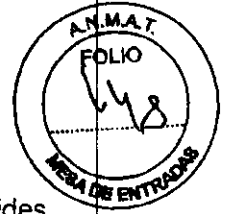
La magnitud de la reducción deberá corresponder a la dosis de mantenimiento del corticosteroide sistémico. Para los pacientes que reciben dosis de mantenimiento de 10 mg diarios o menos de prednisolona (o su equivalente) resultan apropiadas reducciones de dosis no mayores de 1 mg. En caso de dosis de mantenimiento de prednisolona superiores a 10 mg diarios, puede resultar apropiado realizar cautelosamente disminuciones mayores de las dosis a intervalos no menores de una semana.

La función suprarrenal debe ser monitorizada regularmente mientras la dosis del corticosteroide sistémico es reducida gradualmente.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

6288



Algunos pacientes presentan malestares durante la etapa de retiro de los corticosteroides a pesar del mantenimiento o aún de la mejoría de la función respiratoria. Estos pacientes deben ser alentados para perseverar con el uso de beclometasona inhalada y a continuar con el retiro del corticosteroide sistémico, a menos que existan signos objetivos de insuficiencia suprarrenal.

Los pacientes transferidos de un tratamiento con corticosteroides orales, que aún presenten insuficiencia suprarrenal, deben llevar consigo una tarjeta de advertencia que indique que requieren la administración de corticosteroides sistémicos suplementarios durante períodos de estrés (p.ej.: empeoramiento de los ataques de asma, infecciones respiratorias, enfermedades intercurrentes de importancia, cirugía, traumatismos, etc.).

El reemplazo del tratamiento con corticosteroides sistémicos por la terapia inhalatoria puede ocasionalmente desenmascarar alergias tales como rinitis o eccema que estaban previamente controladas por el tratamiento sistémico. Estas alergias deben ser tratadas sintomáticamente con antihistamínicos y/o preparaciones tópicas, incluyendo corticosteroides tópicos.

Como ocurre con todos los corticosteroides inhalados, Clenil® 250 mcg debe ser administrado con precaución en los pacientes con tuberculosis activa o latente y en casos de infecciones micóticas, bacterianas o virales y sólo en el caso de que estos pacientes estén recibiendo tratamiento adecuado.

Los pacientes deben estar informados de que el producto contiene pequeñas cantidades de etanol (aproximadamente 9 mg por disparo) y de glicerol. Dichas cantidades son insignificantes y no constituyen un riesgo para los pacientes con las dosis terapéuticas normalmente recomendadas. (Véase: Interacciones medicamentosas).

Advertencias especiales

En personas que practican actividades deportivas

- el uso del medicamento sin necesidad terapéutica constituye doping y puede determinar resultado positivo en los exámenes antidoping;
- el uso de medicamentos que contienen alcohol etílico puede determinar resultado positivo en los exámenes antidoping con relación a los límites del grado alcoholémico indicados por algunas federaciones deportivas.

El medicamento no está contraindicado en los individuos con enfermedad celíaca.


Embarazo y lactancia

No existe experiencia con el uso de este producto en seres humanos en el embarazo y la lactancia.

No debe ser utilizado en el embarazo y la lactancia a menos que se considere que el beneficio esperado para la madre sea mayor que los posibles riesgos para el feto o el recién nacido.

Existen datos inadecuados concernientes a la seguridad del uso de beclometasona dipropionato durante el embarazo en seres humanos.

La administración de corticosteroides a animales preñados puede causar anomalías en el desarrollo fetal, incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



Por lo tanto, puede ser un riesgo que tales efectos ocurran en fetos humanos. Sin embargo, debe señalarse que los cambios fetales en animales aparecen luego de exposiciones sistémicas relativamente altas.

La beclometasona dipropionato administrada por vía inhalatoria es depositada directamente en los pulmones evitándose por lo tanto el alto nivel de exposición que ocurre cuando los corticosteroides son administrados por vía sistémica.

No se han efectuado estudios específicos sobre la excreción de la beclometasona dipropionato en la leche de animales durante la lactancia. Es razonable asumir que la beclometasona dipropionato es excretada en la leche, pero con las dosis utilizadas por inhalación el potencial para alcanzar niveles significativos en la leche materna es bajo.

No se dispone de experiencia o de evidencias acerca de la seguridad de empleo del propelente HFA-134a en el embarazo y la lactancia en seres humanos. Sin embargo, en los estudios sobre los efectos del propelente HFA 134a sobre la función reproductiva y sobre el desarrollo embrionofetal en animales no se han evidenciado eventos adversos clínicamente importantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han reportado efectos sobre la capacidad para la conducción de vehículos y la utilización de maquinaria.

Empleo en pediatría

No se recomienda el uso pediátrico de Clenil® 250 mcg.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Clenil® 250 mcg contiene una pequeña cantidad de etanol. Existe la posibilidad teórica de una interacción con disulfiram o metronidazol, en individuos especialmente sensibles a tratamientos con dichos fármacos.

EFECTOS ADVERSOS

Pueden ocurrir efectos adversos sistémicos con el empleo de corticosteroides inhalados, particularmente cuando son prescritos en dosis elevadas durante períodos prolongados. Estos efectos pueden incluir supresión suprarrenal, retardo del crecimiento en los niños y adolescentes, reducción de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma.

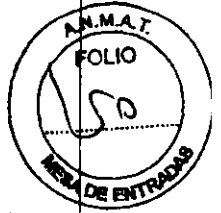
Igual que con otros medicamentos administrados por inhalación puede producirse broncoespasmo paradójico, con un inmediato aumento de las sibilancias y disnea luego de la administración. Este cuadro debe tratarse inmediatamente con un broncodilatador inhalado de acción corta. La administración de Clenil® 250 mcg debe interrumpirse de inmediato, debiendo efectuarse una evaluación del paciente y, de ser necesario, instaurar un tratamiento alternativo.

Las reacciones de hipersensibilidad que han sido reportadas incluyen rash, prurito, eritema, edema palpebral, facial, labial y faríngeo. En algunos pacientes puede aparecer candidiasis de la cavidad orofaríngea cuya incidencia aumenta con dosis de beclometasona dipropionato que exceden los 400 mcg por día.

Los pacientes con altos niveles de precipitinas para *Candida*, que indican una infección previa, son más propensos a desarrollar esta complicación. En tales pacientes puede


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



resultar de utilidad enjuagar completamente la boca con agua luego de la inhalación. Esta candidiasis orofaríngea puede ser tratada con antifúngicos tópicos sin que sea necesaria la interrupción de la terapia con Clenil® 250 mcg. En algunos pacientes puede aparecer ronquera o irritación faríngea. Debe aconsejarse a estos pacientes que efectúen el enjuague bucal con agua inmediatamente después de la inhalación. Puede considerarse el empleo de un dispositivo espaciador apropiado.

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS

No se conocen hasta el presente.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aguda: La inhalación de dosis que exceden las recomendadas puede ocasionar la supresión temporal de la función suprarrenal. No se requieren acciones de emergencia. En estos pacientes se debe continuar el tratamiento con una dosis suficiente para controlar el asma. La función suprarrenal se recupera en pocos días, lo que se verifica con la determinación de cortisol plasmático.

Crónica: La administración de dosis de beclometasona dipropionato que exceden los 1.500 mcg por día por períodos prolongados puede provocar la supresión de la función suprarrenal. Se deberá monitorizar la reserva suprarrenal y continuar el tratamiento con una dosis suficiente para controlar el asma.

En 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) 4654-6648/658-7777.

Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

PRESENTACIONES: Envases con 200 inhalaciones

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

El envase a presión no debe ser perforado, no debe aproximarse, aún vacío, a fuentes de calor, no debe congelarse y no debe exponerse a la luz solar directa. No conservar a temperatura superior a 30°C.

El envase presurizado no debe perforarse, no debe acercarse, aunque esté vacío a fuentes de calor, no debe congelarse y no debe exponerse a la luz solar directa

CODIGO ATC: R03BA01


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

4295



Fecha de la última revisión del texto:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Elaborado en:

INYX PHARMA LTD
9 Arkwright Road, Astmoor Industrial Estate, Runcorn
Cheshire, Reino Unido

Producto terminado:

CHIESI Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A – Parma - Italia

Importado por:

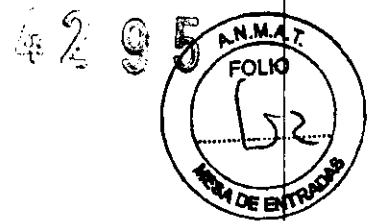
NYCOMED S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.



NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO



NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Italiana

CLENIL® JET 250 mcg

BECLOMETASONA DIPROPIONATO

Solución presurizada para inhalación

Venta bajo receta

FORMULA:

Cada dosis contiene contiene:

Beclometasona dipropionato	250 mcg
Glicerol.....	0,779 mg
Etanol.....	8,929 mg
HFA-134 ^a (norflurano).....	49,083 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Glucocorticoide inhalatorio con efecto antiinflamatorio sobre las vías aéreas.

INDICACIONES CLÍNICAS

Clenil® 250 mcg está indicado en la profilaxis del asma leve, moderada o severa en adultos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

FARMACODINAMIA

Clenil® Jet 250 mcg contiene beclometasona 17,21- dipropionato (BDP) como principio activo, derivado de la cortisona con marcada acción antiinflamatoria y antialérgica tópica sobre las mucosas de las vías respiratorias. La beclometasona dipropionato controla el componente inflamatorio y la hiperreactividad bronquial, reduciendo el edema y la hipersecreción e inhibiendo el broncoespasmo. La beclometasona dipropionato administrada por inhalación actúa exclusivamente sobre las estructuras del árbol respiratorio estando exenta, a las dosis recomendadas, de efectos sistémicos y de acción inhibidora de la función córticosuprarrenal.

La beclometasona dipropionato es un corticosteroide de síntesis, de uso exclusivamente tópico, con potente acción antiinflamatoria, reducida actividad mineralocorticoide y ausencia de efectos sistémicos. En ensayos de vasoconstricción cutánea según Mc Kenzie la BDP es 5000 veces más activa que el hidrocortisona, 625 veces más activa que betametasona alcohol, 5 veces más activa que la fluocinolona acetona y 1,39 veces más activa que la betametasona valerato.

En estudios de farmacología preclínica muestra una intensa y prolongada actividad antiinflamatoria en casos de edema provocado por aceite de cotor, carragenina,


NYCOMED S.A.
DR. JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



fomalina, clara de huevo y dextrano y en la reacción granulomatosa por cuerpo extraño, con eficacia superior a la de otros corticosteroides.

No posee actividad timolítica, esplenolítica, mineralcorticoide y no inhibe, con las dosis terapéuticas, el eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, incluso tras repetidas administraciones.

FARMACOCINÉTICA

Los estudios farmacocinéticos realizados con beclometasona dipropionato marcado han demostrado que después de la administración de una dosis elevada sólo el 20-25% es absorbido.

Una parte de la dosis administrada es deglutida y excretada en las heces. La fracción absorbida en la circulación es metabolizada por vía hepática como monopropionato y beclometasona alcohol y posteriormente se excreta como metabolitos inactivos en la bilis y la orina.

Datos preclínicos de seguridad

Los estudios preclínicos de seguridad indican que el BDP posee una toxicidad sistémica insignificante cuando se administra por inhalación.

El propelente HFA 134a no manifiesta efectos tóxicos en concentraciones notablemente superiores a las previstas para los seres humanos, administrado por atomizador en varias especies animales expuestas diariamente durante un periodo de dos años.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

Adultos:

Por lo general 2 inhalaciones de Clenil® Jet 250 mcg 2 veces al día. Si se considera oportuno, la dosis puede dividirse también en 1 inhalación 4 veces al día. En caso de necesidad, es posible aumentar hasta 2 inhalaciones de Clenil® Jet 250 mcg 3-4 veces al día.

Niños:

No se recomienda el uso pediátrico de Clenil® Jet 250 mcg.

Forma de administración:

Características del dispositivo de administración JET.

El dispositivo JET ha sido diseñado para mejorar la eficacia de los atomizadores convencionales y para facilitar la adhesión a la terapia de los pacientes (principalmente ancianos) con poca familiaridad con la técnica de inhalación evitando los sincronismos obligatorios entre las fases de atomización y las de inhalación. El dispositivo JET reduce la cuota de depósito orofaríngeo del componente, favoreciendo la buena tolerabilidad local. La conformación especial de la cámara de expansión de JET determina la creación de un flujo turbulento en que las partículas permanecen en suspensión por tiempo suficiente que les permite descargar la energía cinética y también la evaporación parcial


NYCOMED S.A.
 JORGE FRANCISCO CRUZ
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

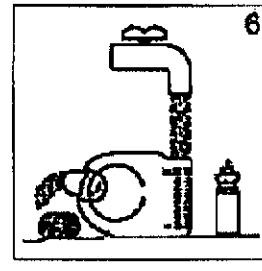
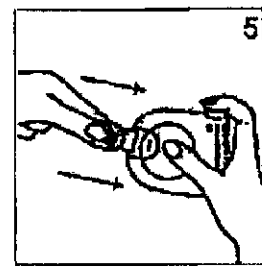
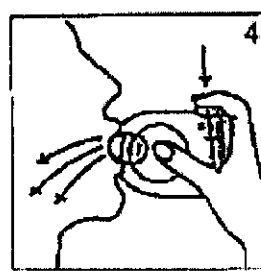
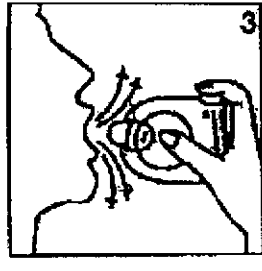
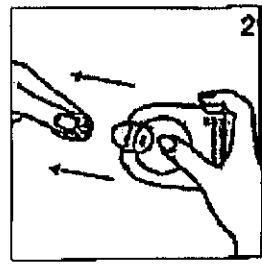
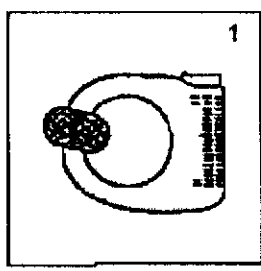

NYCOMED S.A.
 Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
 APODERADO

del propelente. La consecuencia es que el dispositivo absorbe gran parte del impacto del chorro que pierde intensidad al alcanzar la orofaringe. Por otro lado, la reducción de las partículas antes de que puedan entrar en el árbol respiratorio, favorece la mejor penetración del producto que logra alcanzar las vías aéreas inferiores.

Instrucciones de uso

Para administrar el preparado deben seguirse atentamente las siguientes instrucciones de uso:

- 1) JET cerrado. (Figura 1)
- 2) Extraer la tapa protectora del JET y sujetarlo conforme muestra la imagen. (Figura 2)
- 3) Exhalar profundamente y apoyar la pieza bucal entre los labios bien cerrados (Figura 3).
- 4) Presionar con el índice el envase presurizado e inhalar profundamente. Incluso después de algunos instantes es posible efectuar más actos respiratorios a través del JET). (Figura 4).
- 5) Terminada la inhalación es necesario retener la respiración el mayor tiempo posible. Luego cerrar el JET con la tapa protectora. (Figura 5).
- 6) Mantener limpio el JET empleando agua tibia después de extraer el envase presurizado.



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la beclometasona dipropionato o a cualquiera de los excipientes

NYCOMED S.A.
 JORGE FRANCISCO CRUZ
 CO-DIRECTOR TECNICO

NYCOMED S.A.
 Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
 APODERADO



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los pacientes deben ser instruidos apropiadamente para que utilicen correctamente el dispositivo inhalador. Los pacientes también deben ser informados de que Clenil®Jet 250 mcg se debe utilizar regularmente, incluso cuando se encuentren asintomáticos.

Clenil®Jet 250 mcg no proporciona alivio a los síntomas asmáticos agudos, los que requieren el empleo de broncodilatadores inhalados de acción corta. Se debe instruir a los pacientes para que tengan disponible dicha medicación de rescate.

Los casos de asma severos requieren una monitorización regular que incluya la realización de las pruebas funcionales respiratorias, ya que existe el riesgo de ataques graves y de muerte. Se deben dar instrucciones a los pacientes para que busquen atención médica si el tratamiento con broncodilatadores de acción corta se vuelve menos eficaz, o si se requieren más inhalaciones que las habituales, ya que esto puede indicar un deterioro del control del asma. Si esto ocurre, los pacientes deben ser evaluados y considerar la necesidad de aumentar la terapia antiinflamatoria (p.ej.: incremento de la dosis de corticosteroides inhalados o la administración de corticosteroides orales).

Las exacerbaciones severas del asma deben tratarse de la manera habitual, es decir, incrementando la dosis de dipropionato de beclometasona y, en caso necesario, administrando corticosteroides sistémicos y/o un antibiótico apropiado si existe infección, junto con tratamiento con β -agonistas.

El tratamiento con Clenil®Jet 250 mcg no debe interrumpirse en forma brusca.

Los corticosteroides inhalados pueden producir efectos sistémicos, particularmente con dosis elevadas administradas por períodos prolongados, aunque su aparición es mucho menos probable que con el empleo de corticosteroides orales.

Los efectos sistémicos posibles incluyen la supresión de la función suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Por lo tanto, es importante que la dosis del corticosteroide inhalado sea ajustada hasta encontrar la menor dosis posible con la cual se mantenga un efectivo control del asma.

Se recomienda monitorizar regularmente la estatura en los niños que reciben un tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados. Si se observa un retardo del crecimiento, el tratamiento deberá ser revisado con el propósito de reducir la dosis del corticosteroide inhalado, de ser posible hasta la administración de la dosis más baja con la cual se mantenga un control efectivo del asma. Además deberá considerarse la derivación del paciente a un especialista en enfermedades respiratorias pediátricas.

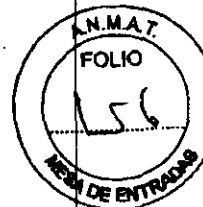
El tratamiento prolongado con dosis elevadas de corticosteroides inhalados puede producir una supresión de la función suprarrenal clínicamente significativa.

Durante períodos de estrés o en casos de cirugías programadas, debe considerarse la administración de corticosteroides sistémicos suplementarios


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

4235



La transferencia de pacientes que han sido tratados con corticosteroides sistémicos por períodos prolongados o con dosis elevadas a un tratamiento con Clenil®Jet 250 mcg, requiere un especial cuidado ya que la recuperación de la posible supresión de la función suprarrenal puede tardar un tiempo considerable.

La reducción de la dosis del corticosteroide sistémico puede iniciarse aproximadamente una semana después de iniciado el tratamiento con Clenil®Jet 250 mcg.

La magnitud de la reducción deberá corresponder a la dosis de mantenimiento del corticosteroide sistémico. Para los pacientes que reciben dosis de mantenimiento de 10 mg diarios o menos de prednisolona (o su equivalente) resultan apropiadas reducciones de dosis no mayores de 1 mg. En caso de dosis de mantenimiento de prednisolona superiores a 10 mg diarios, puede resultar apropiado realizar cautelosamente disminuciones mayores de las dosis a intervalos no menores de una semana.

La función suprarrenal debe ser monitorizada regularmente mientras la dosis del corticosteroide sistémico es reducida gradualmente.

Algunos pacientes presentan malestares durante la etapa de retiro de los corticosteroides a pesar del mantenimiento o aún de la mejoría de la función respiratoria. Estos pacientes deben ser alentados para perseverar con el uso de beclometasona inhalada y a continuar con el retiro del corticosteroide sistémico, a menos que existan signos objetivos de insuficiencia suprarrenal.

Los pacientes transferidos de un tratamiento con corticosteroides orales, que aún presenten insuficiencia suprarrenal, deben llevar consigo una tarjeta de advertencia que indique que requieren la administración de corticosteroides sistémicos suplementarios durante períodos de estrés (p.ej.: empeoramiento de los ataques de asma, infecciones respiratorias, enfermedades intercurrentes de importancia, cirugía, traumatismos, etc.).

El reemplazo del tratamiento con corticosteroides sistémicos por la terapia inhalatoria puede ocasionalmente desenmascarar alergias tales como rinitis o eccema que estaban previamente controladas por el tratamiento sistémico. Estas alergias deben ser tratadas sintomáticamente con antihistamínicos y/o preparaciones tópicas, incluyendo corticosteroides tópicos.

Como ocurre con todos los corticosteroides inhalados, Clenil®Jet 250 mcg debe ser administrado con precaución en los pacientes con tuberculosis activa o latente y en casos de infecciones micóticas, bacterianas o virales y sólo en el caso de que estos pacientes estén recibiendo tratamiento adecuado.

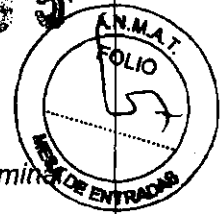
Los pacientes deben estar informados de que el producto contiene pequeñas cantidades de etanol (aproximadamente 9 mg por disparo) y de glicerol. Dichas cantidades son insignificantes y no constituyen un riesgo para los pacientes con las dosis terapéuticas normalmente recomendadas. (Véase: Interacciones medicamentosas)

Advertencias especiales

En personas que practican actividades deportivas


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESHINOSA
APODERADO



- el uso del medicamento sin necesidad terapéutica constituye doping y puede determinar resultado positivo en los exámenes antidoping;
- el uso de medicamentos que contienen alcohol etílico puede determinar resultado positivo en los exámenes antidoping con relación a los límites del grado alcoholémico indicados por algunas federaciones deportivas.

El medicamento no está contraindicado en los individuos con enfermedad celíaca.

Embarazo y lactancia

No existe experiencia con el uso de este producto en seres humanos en el embarazo y la lactancia.

No debe ser utilizado en el embarazo y la lactancia a menos que se considere que el beneficio esperado para la madre sea mayor que los posibles riesgos para el feto o el recién nacido.

Existen datos inadecuados concernientes a la seguridad del uso de beclometasona dipropionato durante el embarazo en seres humanos.

La administración de corticosteroides a animales preñados puede causar anomalías en el desarrollo fetal, incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino. Por lo tanto, puede ser un riesgo que tales efectos ocurran en fetos humanos. Sin embargo, debe señalarse que los cambios fetales en animales aparecen luego de exposiciones sistémicas relativamente altas.

La beclometasona dipropionato administrada por vía inhalatoria es depositada directamente en los pulmones evitándose por lo tanto el alto nivel de exposición que ocurre cuando los corticosteroides son administrados por vía sistémica.

No se han efectuado estudios específicos sobre la excreción de la beclometasona dipropionato en la leche de animales durante la lactancia. Es razonable asumir que la beclometasona dipropionato es excretada en la leche, pero con las dosis utilizadas por inhalación el potencial para alcanzar niveles significativos en la leche materna es bajo.

No se dispone de experiencia o de evidencias acerca de la seguridad de empleo del propelente HFA-134a en el embarazo y la lactancia en seres humanos. Sin embargo, en los estudios sobre los efectos del propelente HFA 134a sobre la función reproductiva y sobre el desarrollo embrionofetal en animales no se han evidenciado eventos adversos clínicamente importantes.

Empleo en pediatría

No se recomienda el uso pediátrico de Clenil® Jet 250 mcg.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

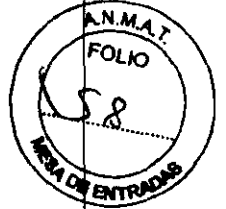
No se han reportado efectos sobre la capacidad para la conducción de vehículos y la utilización de maquinaria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Clenil® Jet 250 mcg contiene una pequeña cantidad de etanol. Existe la posibilidad teórica de una interacción con disulfiram o metronidazol, en individuos especialmente sensibles a tratamientos con dichos fármacos.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



EFECTOS ADVERSOS

Pueden ocurrir efectos adversos sistémicos con el empleo de corticosteroides inhalados, particularmente cuando son prescritos en dosis elevadas durante períodos prolongados. Estos efectos pueden incluir supresión suprarrenal, retardo del crecimiento en los niños y adolescentes, reducción de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma.

Igual que con otros medicamentos administrados por inhalación puede producirse broncoespasmo paradójico, con un inmediato aumento de las sibilancias y disnea luego de la administración. Este cuadro debe tratarse inmediatamente con un broncodilatador inhalado de acción corta. La administración de Clenil® Jet 250 mcg debe interrumpirse de inmediato, debiendo efectuarse una evaluación del paciente y, de ser necesario, instaurar un tratamiento alternativo.

Las reacciones de hipersensibilidad que han sido reportadas incluyen rash, prurito, eritema, edema palpebral, facial, labial y faríngeo. En algunos pacientes puede aparecer candidiasis de la cavidad orofaríngea cuya incidencia aumenta con dosis de beclometasona dipropionato que exceden los 400 mcg por día.

Los pacientes con altos niveles de precipitinas para *Candida*, que indican una infección previa, son más propensos a desarrollar esta complicación. En tales pacientes puede resultar de utilidad enjuagar completamente la boca con agua luego de la inhalación. Esta candidiasis orofaríngea puede ser tratada con antifúngicos tópicos sin que sea necesaria la interrupción de la terapia con Clenil® Jet 250 mcg. En algunos pacientes puede aparecer ronquera o irritación faríngea. Debe aconsejarse a estos pacientes que efectúen el enjuague bucal con agua inmediatamente después de la inhalación. Puede considerarse el empleo de un dispositivo espaciador apropiado.

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS

No se conocen hasta el presente.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aguda: La inhalación de dosis que exceden las recomendadas puede ocasionar la supresión temporal de la función suprarrenal. No se requieren acciones de emergencia. En estos pacientes se debe continuar el tratamiento con una dosis suficiente para controlar el asma. La función suprarrenal se recupera en pocos días, lo que se verifica con la determinación de cortisol plasmático.

Crónica: La administración de dosis de beclometasona dipropionato que exceden los 1.500 mcg por día por períodos prolongados puede provocar la supresión de la función suprarrenal. Se deberá monitorizar la reserva suprarrenal y continuar el tratamiento con una dosis suficiente para controlar el asma.

En 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) 4654-6648/658-7777.

Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.

~~NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO~~

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APOCERADO

4235



**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

PRESENTACIONES: Envases con 200 inhalaciones

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

El envase a presión no debe ser perforado, no debe aproximarse, aún vacío, a fuentes de calor, no debe congelarse y no debe exponerse a la luz solar directa. No conservar a temperatura superior a 30°C.

El envase presurizado no debe perforarse, no debe acercarse, aunque esté vacío a fuentes de calor, no debe congelarse y no debe exponerse a la luz solar directa.

CODIGO ATC: R03BA01

Fecha de la última revisión del texto:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Elaborado en:


INXX PHARMA LTD
9 Arkwright Road, Astmoor Industrial Estate, Runcorn
Cheshire, Reino Unido

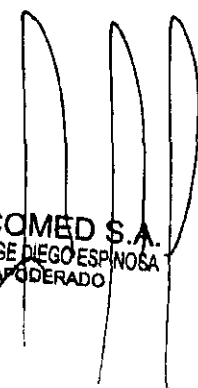
Producto terminado:

CHIESI Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A – Parma - Italia

Importado por:

NYCOMED S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
AFGDERADO

4285



PROYECTO DE ROTULO

Industria Italiana

Envase con 200 inhalaciones

CLENIL® 50 mcg

BECLOMETASONA DIPROPIONATO

Solución presurizada para inhalación

Venta bajo receta

FORMULA:

Cada dosis contiene contiene:

Beclometasona dipropionato	50 mcg
Glicerol.....	0,767 mg
Etanol.....	7,683 mg
HFA-134 ^a (norflurano).....	50,542 mg

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION : Ver folleto interno.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

PRESENTACIONES: Envases con 200 inhalaciones

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

El envase a presión no debe ser perforado, no debe aproximarse, aún vacío, a fuentes de calor, no debe congelarse y no debe exponerse a la luz solar directa. No conservar a temperatura superior a 30°C.

El envase presurizado no debe perforarse, no debe acercarse, aunque esté vacío a fuentes de calor, no debe congelarse y no debe exponerse a la luz solar directa

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ECHEGARAY
AFD. GENERAL

4295



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Lote/Partida:

Fecha de vencimiento

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Elaborado en:

INYX PHARMA LTD

9 Arkwright Road, Astmoor Industrial Estate, Runcorn

Cheshire, Reino Unido

Producto terminado:

CHIESI Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A – Parma - Italia

Importado por:

NYCOMED S.A.

Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.

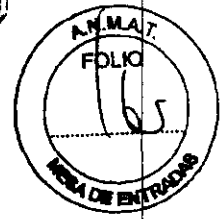


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO



NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

4285



PROYECTO DE ROTULO

Industria Italiana Envase con 200 inhalaciones

CLENIL® JET 250 mcg

BECLOMETASONA DIPROPIONATO

Solución presurizada para inhalación

Venta bajo receta

FORMULA:

Cada dosis contiene contiene:

Beclometasona dipropionato	250 mcg
Glicerol.....	0,779 mg
Etanol.....	8,929 mg
HFA-134 ^a (norflurano).....	49,083 mg

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION : Ver folleto interno.


MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES: Envases con 200 inhalaciones

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

El envase a presión no debe ser perforado, no debe aproximarse, aún vacío, a fuentes de calor, no debe congelarse y no debe exponerse a la luz solar directa. No conservar a temperatura superior a 30°C.

El envase presurizado no debe perforarse, no debe acercarse, aunque esté vacío a fuentes de calor, no debe congelarse y no debe exponerse a la luz solar directa

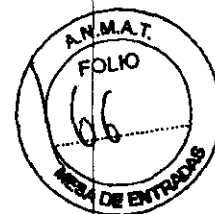


NYCOMED S.A.
 JORGE FRANCISCO CRUZ
 CO-DIRECTOR TECNICO



NYCOMED S.A.
 Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
 APODERADO

4295



PROYECTO DE ROTULO

Industria Italiana

Envase con 200 inhalaciones

CLENIL® 250 mcg

BECLOMETASONA DIPROPIONATO

Solución presurizada para inhalación

Venta bajo receta

FORMULA:

Cada dosis contiene contiene:

Beclometasona dipropionato	250 mcg
Glicerol.....	0,779 mg
Etanol.....	8,929 mg
HFA-134 ^a (norflurano).....	49,083 mg

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION : Ver folleto interno.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

PRESENTACIONES: Envases con 200 inhalaciones

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

El envase a presión no debe ser perforado, no debe aproximarse, aún vacío, a fuentes de calor, no debe congelarse y no debe exponerse a la luz solar directa. No conservar a temperatura superior a 30°C.

El envase presurizado no debe perforarse, no debe acercarse, aunque esté vacío a fuentes de calor, no debe congelarse y no debe exponerse a la luz solar directa

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO C...
CO-DIRECTOR TECNICO

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

205



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Lote/Partida:

Fecha de vencimiento

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Elaborado en:

INXX PHARMA LTD

9 Arkwright Road, Astmoor Industrial Estate, Runcorn
Cheshire, Reino Unido

Producto terminado:

CHIESI Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A – Parma - Italia

Importado por:

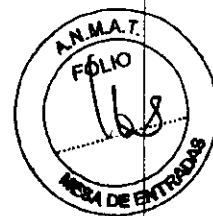
NYCOMED S.A.

Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

4295



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Lote/Partida:

Fecha de vencimiento

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Elaborado en:

INXX PHARMA LTD

9 Arkwright Road, Astmoor Industrial Estate, Runcorn

Cheshire, Reino Unido

Producto terminado:

CHIESI Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A – Parma - Italia

Importado por:

NYCOMED S.A.

Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO
CO-DIRECTOR TECNICO

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-007467-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4295, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por NYCOMED 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: CLENIL

Nombre/s genérico/s: BECLOMETASONA DIPROPIONATO

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: INYX PHARMA LTD.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 9 Arkwright Road, Astmoor Industrial Estate, Runcorn, Cheshire, Reino Unido.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA 1385, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PRESURIZADA PARA INHALACIÓN.

Nombre Comercial: CLENIL 50 MCG.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

Clasificación ATC: RO3BA01.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN LA PROFILAXIS DEL ASMA LEVE, MODERADA O SEVERA TANTO EN ADULTOS COMO EN NIÑOS.

Concentración/es: 50 MCG de BECLOMETASONA DIPROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 MCG.

Excipientes: ETANOL 7.683 MG, GLICEROL 0.767 MG, HFA -134^a (NORFLURANO) 50.542 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: ENVASE A PRESION.

Presentación: 200 INHALACIONES.

Contenido por unidad de venta: 200 INHALACIONES.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: NO CONSERVAR A TEMPERATURA SUPERIOR A 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

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

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: INYX PHARMA LTD.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 9 Arkwright Road, Astmoor Industrial Estate, Runcorn, Cheshire, Reino Unido.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA 1385,

A



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

CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PRESURIZADA PARA INHALACIÓN.

Nombre Comercial: CLENIL 250 MCG.

Clasificación ATC: R03BA01 .

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN LA PROFILAXIS DEL ASMA LEVE,
MODERADA O SEVERA EN ADULTOS.

Concentración/es: 250 MCG de BECLOMETASONA DIPROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BECLOMETASONA DIPROPIONATO 250 MCG.

Excipientes: ETANOL 8.929 MG, GLICEROL 0.779 MG, HFA -134^a (NORFLURANO)
49.083 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: ENVASE A PRESION.

Presentación: 200 INHALACIONES.

Contenido por unidad de venta: 200 INHALACIONES.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: NO CONSERVAR A TEMPERATURA SUPERIOR A 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

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

H



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

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: INYX PHARMA LTD.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 9 Arkwright Road, Astmoor Industrial Estate,
Runcorn, Cheshire, Reino Unido.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA 1385,
CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PRESURIZADA PARA INHALACIÓN.

Nombre Comercial: CLENIL JET 250 MCG.

Clasificación ATC: R03BA01

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN LA PROFILAXIS DEL ASMA LEVE,
MODERADA O SEVERA EN ADULTOS..

Concentración/es: 250 MCG de BECLOMETASONA DIPROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BECLOMETASONA DIPROPIONATO 250 MCG.

Excipientes: ETANOL 8.929 MG, GLICEROL 0.779 MG, HFA -134^a (NORFLURANO)
49.083 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: ENVASE C/ VALVULA DOSIFICADORA.

Presentación: 200 INHALACIONES.

Contenido por unidad de venta: 200 INHALACIONES.



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

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: NO CONSERVAR A TEMPERATURA SUPERIOR A 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

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

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: INYX PHARMA LTD.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 9 Arkwright Road, Astmoor Industrial Estate,
Runcorn, Cheshire, Reino Unido.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA 1385,
CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Se extiende a NYCOMED S.A. el Certificado N° 55705, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los _____ días del mes de 30 JUL 2010 de _____, siendo su
vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4295


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