



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4785**

BUENOS AIRES, 12 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009206-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL 50mcg/dosis; aprobada por Certificado N° 49.944.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Que a fojas 46 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO, aprobada por Certificado N° 49.944 y Disposición N° 5817/01, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 14 a 20, 21 a 27 y 28 a 34.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5817/01 los prospectos autorizados por las fojas 14 a 20, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

6



DISPOSICIÓN N° **4785**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

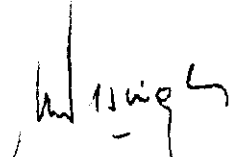
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.944 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009206-11-4

DISPOSICION N° **4785**

js

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **4785** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.944 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO,  
Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL 50mcg/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5817/01.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006994-00-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 5817/01.-	Prospectos de fs. 14 a 20, 21 a 27 y 28 a 34, corresponde desglosar de fs. 14 a 20.-

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

CA  
B



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 49.944 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12 JUL 2011.....,del mes de.....de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-009206-11-4

DISPOSICIÓN N° **4785**

js

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



4785



PROYECTO DE PROSPECTO

**SUAVICORT  
MOMETASONA FUROATO**

**SPRAY NASAL**

Suspensión Acuosa - Agitar antes de usar

Cada pulsación provee 50 µg. de Furoato de Mometasona

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada dosis contiene:

Mometasona Furoato monohidrato (equivalente a Mometasona Furoato anhidro 50 mcg.)	51,73 mcg.
<i>Excipientes:</i>	
Celulosa microcristalina - Carboximetilcelulosa	2,00 mg
Xilitol	7,00 mg
Polisorbato 80	0,025 mg.
Ácido cítrico anhidro	0,90 mg.
Citrato de Sodio dihidratado	1,56 mg.
Agua purificada c.s.p.	100 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Antiinflamatorio glucocorticosteroide de uso nasal. Código ATC. R01A D11

**INDICACIONES:**

**SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO Spray Nasal** está indicado para el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional o perenne, en adultos, adolescentes y niños de 2 a 11 años de edad.

En los pacientes adultos y adolescentes de 12 años o mayores, con antecedentes de síntomas de rinitis alérgica estacional moderados a severos, se recomienda el tratamiento profiláctico con **SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO Spray Nasal** durante las dos a cuatro semanas previas al comienzo previsto de la estación del polen.

**SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO Spray Nasal** también está indicado como tratamiento adyuvante de los antibióticos en los episodios agudos de sinusitis, en pacientes adultos y adolescentes de 12 años o mayores.

**SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO Spray Nasal** también está indicado como tratamiento de los pólipos nasales en pacientes adultos de 18 años o mayores.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

LABORATORIO  
PABLO CASSARA S.R.L.

JORGE A. CASSARA  
Apooderado



## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

**Acción farmacológica:** Ejerce su acción antiinflamatoria sobre la mucosa nasal, a dosis que no son activas sistémicamente.

**Mecanismo de acción:** No es bien conocido el mecanismo por el cual el Furoato de Mometasona ejerce su acción sobre los síntomas de la rinitis, aunque ha demostrado tener efecto sobre una gran variedad de tipos de células involucradas en la manifestación inflamatoria. Actúa inhibiendo la liberación de mediadores de las reacciones alérgicas.

### **Farmacocinética:**

**Absorción:** Mometasona Furoato, a las dosis indicadas del Spray Nasal tiene una biodisponibilidad sistémica despreciable de  $\leq$  a 0,1%, por lo cual resulta indetectable en plasma.

**Distribución:** En ensayos en ratas, con dosis simple de Furoato de Mometasona intranasal, se encontró la mayor concentración en el esófago, tráquea, pasaje nasal y boca.

**Biotransformación:** Mediante estudios se ha demostrado que cualquier porción de una dosis de Furoato de Mometasona aplicado intranasalmente, que es deglutida y absorbida, es sometida a un extenso metabolismo de primer paso, previo a su excreción en orina y bilis.

**Vida Media:** Dosis de Furoato de Mometasona aplicada por vía intravenosa, dio una vida media en plasma de 5,8 horas.

**Manifestación de su acción:** En rinitis alérgica estacional, generalmente ocurre 2 días después de la primera dosis.

**Tiempo de efecto máximo:** En rinitis alérgica estacional **SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO Spray Nasal** rinde un máximo beneficio usualmente entre 1 y 2 semanas de iniciado el tratamiento.

**Eliminación:** Si a través de la administración intranasal, alguna porción del Furoato de Mometasona pasara a la circulación sistémica, será excretado por vía biliar y urinaria.

## POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Agitar antes de usar.

Cada pulsación provee 50  $\mu$ g. de Furoato de Mometasona.

### **Rinitis alérgica estacional o perenne:**

**Adultos y Niños mayores de 12 años:** Dosis usual: 200  $\mu$ g. de Furoato de Mometasona por día, administrados con 2 pulsaciones en cada orificio nasal, una vez al día. Una vez logrado el control de los síntomas, la dosis puede reducirse a 1 pulsación (50  $\mu$ g.) en cada orificio nasal, una vez al día, en total 100  $\mu$ g./día. Si la dosis usual no fuera suficiente para lograr la mejoría de los síntomas, podrá aplicarse hasta un máximo de 400  $\mu$ g. por día, mediante 2

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

LABORATORIO  
PABLO CASSARA S.R.L.

JORGE A. CASSARA  
Apoderado



pulsaciones en cada orificio nasal dos veces al día, y una vez logrado el control de los síntomas, reducir la dosis.

En algunos pacientes puede manifestarse una acción significativa a las 12 horas de la primera dosis. Para alcanzar el mejor resultado, puede requerirse varios días de tratamiento, cumplido en forma regular y continua.

**Niños de 2 a 11 años de edad:** Dosis usual: 100 µg de Furoato de mometasona por día, administrados con una pulverización (50 µg) por cada fosa nasal una vez al día. La administración a niños pequeños debe estar supervisada por un adulto.

**Tratamiento adyuvante de los episodios agudos de sinusitis:**

**Adultos y adolescentes de 12 años o mayores:** Dosis: 400 µg por día, administrados con dos pulverizaciones por cada fosa nasal dos veces al día. Si no se logra un control adecuado de la sintomatología, la dosis puede aumentarse a cuatro aplicaciones (50 µg/pulsación) en cada fosa nasal, dos veces por día (dosis total 800 µg)

**Poliposis nasal:**

**Adultos y adolescentes de 18 años o mayores:** Dosis: 400 µg por día, administrados con dos pulverizaciones por cada fosa nasal dos veces al día. Una vez que los síntomas son adecuadamente controlados, se recomienda la reducción de la dosis a dos aplicaciones en cada fosa nasal, una vez por día (dosis total 200 µg)

**INSTRUCCIONES DE USO:**

**SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO Spray Nasal**, lleva adherido al frasco herméticamente, un aplicador nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad en las fosas nasales. Al mismo tiempo, su diseño de avanzada tecnología, impide que ingresen al frasco, bacterias que destruyen la esterilidad de su contenido.

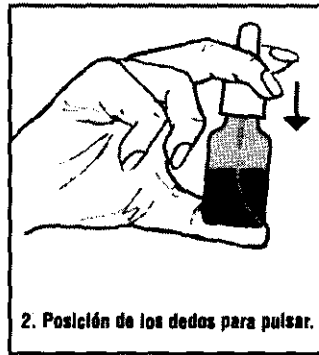
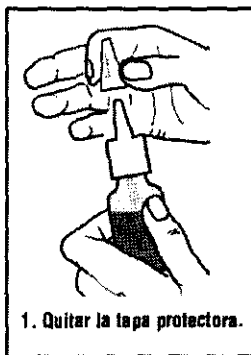
Al utilizar por primera vez el envase y/o en cada ocasión que permanezca sin uso durante una semana o más agitar bien y hacer actuar la válvula 2 ó 3 veces hasta expulsar la primera dosis.

1. Limpiar la nariz suavemente a fin de despejar las fosas nasales.
2. Agitar el envase enérgicamente y quitar la tapa protectora.
3. Manteniendo la cabeza en posición vertical, presionar un orificio nasal e introducir en el otro orificio el aplicador nasal.
4. Inspirar suavemente y accionar la válvula del spray.
5. Respirar normalmente y repetir el procedimiento en la misma fosa nasal o en la otra, según instrucciones del médico tratante.
6. Lavar el pico del aplicador nasal con agua. Secar y cubrir con la tapa protectora

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
 GISELDA A. de BLANCO  
 FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 M. P. 6142 C.I. Nº 3.920.362

LABORATORIO  
 PABLO CASSARA S.R.L.  
 JORGE A. CASSARA  
 Apoderado





### CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con hemostasia, especialmente epistaxis, infecciones oronales y oftálmicas causadas por el virus del herpes simple, infecciones nasofaríngeas no tratadas o mucosa oronasal con heridas no cicatrizadas. Ver "Advertencias".

Contraindicado en pacientes hipersensibles a alguno de los componentes del medicamento.

### ADVERTENCIAS:

**SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO Spray Nasal** debe usarse con precaución o no usarse en absoluto, cuando se presentan estas situaciones:

- Infecciones fúngicas bacterianas o sistémicas virales.
- Herpes simple ocular.
- Tuberculosis latente o activa del tracto respiratorio.
- Cataratas o glaucoma.
- Daño hepático o renal.

### PRECAUCIONES:

**Monitoreo de los pacientes:** El monitoreo periódico de la función adrenal puede ser aconsejable en pacientes que reciben tratamiento corticoide nasal prolongado. En esos pacientes, también es aconsejable el examen otorrinolaringológico para monitorear los pasajes nasales y muconasal para observar infección nasal, perforación séptica, ulceración de la membrana nasal u otros cambios histológicos y determinar la condición de la mucosa. Puede ser aconsejable, periódicamente, discontinuar la medicación por una semana o más. La persistencia de irritación nasofaríngea puede ser una indicación para la suspensión del medicamento. Con posterioridad al tratamiento prolongado con Mometasona Spray Nasal, no suele manifestarse depresión del eje HPA; sin embargo, los pacientes que son transferidos de la administración a largo plazo de corticosteroides sistémicos a **SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO Spray Nasal** necesitan ser vigilados cuidadosamente.

La supresión del corticosteroide sistémico, en estos pacientes, puede dar lugar a insuficiencia suprarrenal durante varios meses hasta que se recupere la función del eje HPA. Si los pacientes exhiben síntomas de insuficiencia suprarrenal, deberá reanudarse la administración del corticoide sistémico e instituirse otro tratamiento adecuado.

*[Signature]*  
**LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.**  
 GISELDA A. de BLANCO  
 FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

*[Signature]*  
**LABORATORIO**  
**PABLO CASSARA S.R.L.**

JORGE A. CASSARA  
 Apoderado



Durante la transferencia del tratamiento con corticosteroides sistémicos a **SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO Spray Nasal**, algunos pacientes pueden presentar síntomas de privación de los corticosteroides sistémicos (por ejemplo: dolor articular y/o muscular, lasitud y depresión), a pesar del alivio de los síntomas nasales, en cuyo caso deberán ser alentados a continuar el tratamiento con **SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO Spray Nasal**. La transferencia también puede desenmascarar afecciones alérgicas preexistentes, tales como conjuntivitis alérgica y eczema, previamente suprimidas por la administración del corticosteroide sistémico. Se deberá advertir a los pacientes potencialmente inmunodeprimidos que reciben corticosteroides, acerca del riesgo de la exposición a ciertas infecciones (por ejemplo: varicela, sarampión) y de la importancia de consultar a un médico en caso de que la exposición se produzca. En los niños y adultos que no han padecido estas enfermedades se recomienda particular cuidado en evitar exposición. Con posterioridad al uso de corticosteroides nasales en aerosol, en muy raras ocasiones se han comunicado casos de perforación del tabique nasal o aumento de la presión intraocular. Es posible que el beneficio máximo del tratamiento no se alcance en las primeras 48 horas. Este medicamento contiene un principio activo que puede inducir una reacción positiva en las pruebas de control antidoping.


La administración de corticosteroides intranasales en niños puede dar lugar a una disminución de la velocidad de crecimiento (Ver "*Uso en pediatría*"). En un ensayo clínico controlado con placebo en el cual los pacientes pediátricos recibieron una dosis diaria de 100 µg de mometasona furoato durante un año, no se observó reducción de la velocidad de crecimiento. No ha sido estudiada la seguridad y eficacia de mometasona furoato para el tratamiento de poliposis nasal en niños y adolescentes menores de 18 años.

**Interacciones medicamentosas:** Mometasona ha sido administrado concomitantemente con Loratadina sin que se registraran efectos aparentes sobre las concentraciones plasmáticas de Loratadina o de sus principales metabolitos. No se detectaron concentraciones plasmáticas de Furoato de Mometasona. El tratamiento combinado fue bien tolerado.

**Tumorigenicidad / Mutagenicidad:** No hay experiencia en humanos. Resultados de ensayos en animales no inducen a presumir problemas en estos aspectos.

**Uso en Embarazo y Lactancia:** No se han conducido estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. Con posterioridad a la administración intranasal de la dosis clínica máxima recomendada, no se detectaron concentraciones plasmáticas medibles de Mometasona; por lo tanto, se espera que la exposición fetal sea insignificante, y que el potencial de toxicidad reproductiva sea muy bajo. Como ocurre con otros corticosteroides nasales, **SUAVICORT / MOMETASONA FUROATO Spray nasal** solamente deberá utilizarse en mujeres embarazadas, durante la lactancia o en mujeres en edad de procrear, si los posibles beneficios justifican los riesgos potenciales para la madre, el feto o el lactante. Los recién nacidos de madres que recibieron corticosteroides durante el embarazo, deberán ser observados cuidadosamente para detectar existencia de hipoadrenalismo.

**Uso en Pediatría:** los estudios clínicos controlados han demostrado que los corticosteroides intranasales pueden ocasionar una disminución de la velocidad de crecimiento en los niños. Este efecto se ha observado en ausencia de evidencias de

  
 LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
 GISELDA A. de BLANCO  
 FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

  
 LABORATORIO  
 PABLO CASSARÁ S.R.L.  
 JORGE A. CASSARA  
 Apoderado

2785



laboratorio de supresión del eje HPA, sugiriendo que la velocidad de crecimiento es un indicador más sensible de la exposición de los corticosteroides sistémicos en los pacientes pediátricos, que algunas pruebas de la función del eje HPA comúnmente utilizadas. Se desconocen los efectos a largo plazo de la reducción de la velocidad de crecimiento asociada con el uso de corticosteroides intranasales, incluyendo el impacto final sobre la altura del adulto. El potencial para “recuperar el crecimiento perdido” una vez discontinuado el tratamiento con corticosteroides intranasales no ha sido adecuadamente estudiado. Se debe vigilar en forma rutinaria el crecimiento de los niños que reciben corticosteroides intranasales (por ejemplo, mediante estudios estadiométricos). Los efectos potenciales del tratamiento prolongado sobre el crecimiento deben medirse en contraposición a los beneficios clínicos obtenidos y a la disponibilidad de tratamientos alternativos no-corticosteroideos seguros y efectivos. A fin de minimizar los efectos sistémicos de los corticosteroides intranasales, se debe individualizar la dosis mínima efectiva de cada paciente. Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 2 años.

**Uso en Geriatría:** No ha sido adecuadamente investigado el uso de Mometasona Furoato intranasal en pacientes geriátricos. Estudios clínicos hechos con limitado número de pacientes, demostraron efectos similares a los reportados con adultos jóvenes.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

En un estudio publicado con 46 pacientes con rinitis alérgica, se informó que, después de 12 meses de tratamiento con 50 µg. de Mometasona Furoato intranasal se observó que no hubo evidencia de atrofia de la mucosa nasal. En casos extremadamente raros se reportó respiración jadeante.

### **Los efectos adversos que requieren atención médica son:**


- **Incidencia menos frecuente:** asma, bronquitis, conjuntivitis, dismenorrea, dolor de oído, epistaxis (mucus sanguinolento), sinusitis, dolor de cabeza, infecciones en el tracto respiratorio superior.
- **Incidencia rara:** Candidiasis oral o nasal, úlcera nasal.

### **Requieren atención médica, únicamente si son persistentes o muy molestos:**

**Incidencia menos frecuente:** artralgia o mialgia, tos, diarrea, dispepsia, dolor de cabeza, náusea, faringitis, rinitis, estornudos.

En la población pediátrica, la incidencia de eventos adversos, como cefalea, epistaxis, irritación nasal y estornudos, fue comparable al placebo.

Otros eventos adversos cuya causalidad no fue establecida, que ocurrieron entre un 5% y un 2% de los pacientes pediátricos de 3-11 años tratados con dosis de 100 µg de mometasona furoato versus placebo, cuya frecuencia fue superior a la del grupo placebo, incluyeron: diarrea, otitis media, sibilancias, infección del tracto respiratorio superior, lesión cutánea. Raramente pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad inmediata (broncoespasmo, disnea).

  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CD-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

  
LABORATORIO  
PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE A. CASSARA  
Acreditado

4785



Muy raramente se han comunicado anafilaxia, angiodema y alteraciones en el gusto y olfato.

Tratamiento adyuvante de los episodios agudos de sinusitis: en los pacientes adultos y adolescentes que recibieron furoato de mometasona, los efectos adversos que ocurrieron con una incidencia comparable a la del placebo, incluyeron cefalea (2%), faringitis (1%), ardor nasal (1%) e irritación nasal (1%). La epistaxis fue de intensidad leve y también se observó con una incidencia comparable a la del placebo (5 % vs 4 %, respectivamente).

Poliposis nasal: el tipo de efectos adversos observados en los ensayos clínicos de pacientes con poliposis nasal fue similar al encontrado en los pacientes con rinitis alérgica. La incidencia global de efectos adversos en los pacientes tratados con furoato de mometasona fue comparable a la de los pacientes tratados con placebo, con excepción de la epistaxis, que fue del 9% con 200 mcg una vez/día; 13% con 200 mcg 2 veces/día y 5% con placebo. También se comunicaron raros casos de úlceras nasales y candidiasis nasal y oral en los pacientes que recibieron furoato de mometasona, principalmente en los tratados durante más de cuatro semanas.

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

**Sobredosis aguda:** Debido a la baja biodisponibilidad sistémica de Mometasona Furoato intranasal y la pequeña cantidad de fármaco contenida en cada pulsación del spray, no es esperable que se produzcan síntomas de sobredosis aguda, que requieran otra cosa que observación. La inhalación ó administración oral de dosis excesiva de corticosteroides puede ocasionar supresión de la función del eje HPA.

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

**Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247**  
**Hospital A. Posadas: (011) 4 658-6648 (011) 4 658-7777**

**PRESENTACIÓN:** Frascos con válvula dosificadora por 60, 120 y 200 dosis.

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

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 5° C y 25° C, al abrigo de la luz.

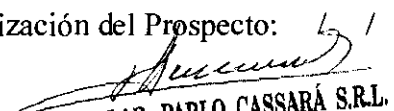
**Mantener fuera del alcance de los niños.**


Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49.944  
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
1408 - Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto:

  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELOA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. R. 6142 CI Nº 3.920.362

  
LABORATORIO  
PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE A. CASSARA  
Apoderado