



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

DISPOSICIÓN N° 4038

BUENOS AIRES, 13 JUL 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013225-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENVER FARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

J. Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **4038**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 4038

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 especialidad medicinal de nombre comercial FLUTICASONA DENVER FARMA y nombre/s genérico/s PROPIONATO DE FLUTICASONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por DENVER FARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº

4 0 3 8

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribase 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 Nº:1-0047-0000-013225-11-3

DISPOSICIÓN Nº:

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

4 0 3 8



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

4038

Nombre comercial: FLUTICASONA DENVER FARMA

Nombre/s genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Mozart s/nº; Centro Industrial Garín, Provincia de Buenos Aires.

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

S,

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR.

Nombre Comercial: FLUTICASONA DENVER FARMA.

Clasificación ATC: R03BA05.

Indicación/es autorizada/s: Adultos: Uso preventivo: Asma leve: pacientes que necesitan el uso intermitente de broncodilatadores para el alivio sintomático del asma con mayor frecuencia que ocasionalmente. Asma moderado: Pacientes que requieren de medicación antiasmática en forma regular y pacientes con asma inestable o que empeoran a pesar de la terapia profiláctica o solo con broncodilatadores. Asma severo: Pacientes con asma crónico severo y los que



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

4038

dependen de corticoesteroides sistémicos para el control adecuado de los síntomas. El agregado de Propionato de Fluticasona Inhalado puede resultar en una reducción significativa o eliminación completa de la necesidad de corticoesteroides orales. Niños: Todo niño que requiera medicación preventiva, incluyendo aquellos pacientes no controlados con la medicación actualmente disponible. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) Tratamiento Sintomático de EPOC: Estudios clínicos han demostrado que el uso regular de Propionato de Fluticasona tiene efectos benéficos sobre la función pulmonar, reduciendo los síntomas de la EPOC, la frecuencia y severidad de las exacerbaciones y la necesidad de usos adicionales de corticoesteroides orales.

Concentración/es: 50 mcg DE PROPIONATO DE FLUTICASONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA 50 mcg.

Excipientes: ACIDO OLEICO 3 mcg, ETANOL ABSOLUTO 1.5 mg, PROPELENTE HFA 134 A C.S.P. 60 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL

Envase/s Primario/s: VIAL DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADOR A Y ADAPTADOR BUCAL

Presentación: ENVASES CON 60, 120, 150, 200 Y 250 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 60, 120, 150, 200 Y 250 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30°C.

[Firma manuscrita]



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

4038

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR.

Nombre Comercial: FLUTICASONA DENVER FARMA.

Clasificación ATC: R03BA05.

Indicación/es autorizada/s: Adultos: Uso preventivo: Asma leve: pacientes que necesitan el uso Intermitente de broncodilatadores para el alivio sintomático del asma con mayor frecuencia que ocasionalmente. Asma moderado: Pacientes que requieren de medicación antiasmática en forma regular y pacientes con asma inestable o que empeoran a pesar de la terapia profiláctica o solo con broncodilatadores. Asma severo: Pacientes con asma crónico severo y los que dependen de corticoesteroides sistémicos para el control adecuado de los síntomas. El agregado de Propionato de Fluticasona inhalado puede resultar en una reducción significativa o eliminación completa de la necesidad de corticosteroides orales. Niños: Todo niño que requiera medicación preventiva, incluyendo aquellos pacientes no controlados con la medicación actualmente disponible. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) Tratamiento Sintomático de EPOC: Estudios clínicos han demostrado que el uso regular de Propionato de Fluticasona tiene efectos benéficos sobre la función pulmonar, reduciendo los síntomas de la EPOC, la frecuencia y severidad de las exacerbaciones y la necesidad de usos adicionales de corticoesteroides orales.

Concentración/es: 125 mcg DE PROPIONATO DE FLUTICASONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

[Firma manuscrita]



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

4038

Genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA 125 mcg.

Excipientes: ACIDO OLEICO 3 mcg, ETANOL ABSOLUTO 1.5 mg, PROPELENTE
HFA 134 A C.S.P.60 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL

Envase/s Primario/s: VIAL DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADOR A Y
ADAPTADOR BUCAL.

Presentación: ENVASES CON 60, 120, 150, 200 Y 250 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 60, 120, 150, 200 Y 250 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR.

8-

Nombre Comercial: FLUTICASONA DENVER FARMA.

Clasificación ATC: R03BA05.

Indicación/es autorizada/s: Adultos: Uso preventivo: Asma leve: pacientes que necesitan el uso intermitente de broncodilatadores para el alivio sintomático del asma con mayor frecuencia que ocasionalmente. Asma moderado: Pacientes que requieren de medicación antiasmática en forma regular y pacientes con asma inestable o que empeoran a pesar de la terapia profiláctica o solo con broncodilatadores. Asma severo: Pacientes con asma crónico severo y los que dependen de corticoesteroides sistémicos para el control adecuado de los

[Firma manuscrita]



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

4038

síntomas. El agregado de Propionato de Fluticasona inhalado puede resultar en una reducción significativa o eliminación completa de la necesidad de corticosteroides orales. Niños: Todo niño que requiera medicación preventiva, incluyendo aquellos pacientes no controlados con la medicación actualmente disponible. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) Tratamiento Sintomático de EPOC: Estudios clínicos han demostrado que el uso regular de Propionato de Fluticasona tiene efectos benéficos sobre la función pulmonar, reduciendo los síntomas de la EPOC, la frecuencia y severidad de las exacerbaciones y la necesidad de usos adicionales de corticoesteroides orales.

Concentración/es: 250 mcg DE PROPIONATO DE FLUTICASONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA 250 mcg.

Excipientes: ACIDO OLEICO 3 mcg, ETANOL ABSOLUTO 1.5 mg, PROPELENTE HFA 134 A C.S.P. 60 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

7

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL

Envase/s Primario/s: VIAL DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADOR A Y ADAPTADOR BUCAL

Presentación: ENVASES CON 60, 120, 150, 200 Y 250 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 60, 120, 150, 200 Y 250 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: FLUTICASONA DENVER FARMA.

Clasificación ATC: R03BA05.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la rinitis alérgica estacional incluyendo fiebre de heno y de la rinitis perenne. Profilaxis de la rinitis alérgica estacional con aquellos pacientes que han demostrado crónicamente la necesidad de un corticoide nasal para controlar los síntomas de la rinitis estacional.

Concentración/es: 50 MCG de PROPIONATO DE FLUTICASONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA 50 mcg.

Excipientes: POLISORBATO 80 5.5 mcg, CLORURO DE BENZALCONIO 15 mcg, EDETATO DISODICO 15 mcg, GLUCOSA ANHIDRA 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA Y CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1.5 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 mcl.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA / NASAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO C/VALVULA DISPENSADORA

Presentación: ENVASES CON 60, 120, 150, 200 Y 250 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 60, 120, 150, 200 Y 250 DOSIS.

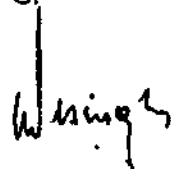
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

4038


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 Nº

4038

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

4038



8. - PROYECTO DE PROSPECTO

FLUTICASONA DENVER FARMA
PROPIONATO DE FLUTICASONA 50 mcg/dosis
PROPIONATO DE FLUTICASONA 125 mcg/dosis
PROPIONATO DE FLUTICASONA 250 mcg/dosis
Aerosol para inhalación

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULAS:	50 mcg	125 mcg	250 mcg
Cada dosis contiene:			
Propionato de Fluticasona	50 mcg	125 mcg	250 mcg
Acido oleico	3 mcg	3 mcg	3 mcg
Etanol absoluto	1,5 mg	1,5 mg	1,5 mg
Propelente HFA 134a csp.	60 mg	60 mg	60 mg

CODIGO ATC:
R03BA05

ACCION TERAPEUTICA:

Antiasmático por inhalación. Acción antiinflamatoria a nivel pulmonar y broncodilatadora de acción prolongada.

INDICACIONES:

Adultos: Uso preventivo en:

Asma leve: Pacientes que necesitan el uso intermitente de broncodilatadores para el alivio sintomático del asma con mayor frecuencia que ocasionalmente.

Asma moderado: Pacientes que requieran medicación antiasmática en forma regular y pacientes con asma inestable o que empeora a pesar de la terapia profiláctica o solo con broncodilatadores.

Asma severo: pacientes con asma crónico severo y los que dependen de corticosteroides sistémicos para un control adecuado de los síntomas. El agregado de Propionato de Fluticasona inhalado puede resultar en una reducción significativa o eliminación completa de la necesidad de corticosteroides orales.

Niños: Todo niño que requiera medicación preventiva, incluyendo aquellos pacientes no controlados con la mediación actualmente disponible.

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

Tratamiento sintomático de EPOC: Estudios clínicos han demostrado que el uso regular de Propionato de Fluticasona tiene efectos benéficos sobre la función pulmonar, reduciendo los síntomas de la EPOC, la frecuencia y severidad de las exacerbaciones y la necesidad de cursos adicionales de corticosteroides orales.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dr. Marcelo Rossi
Co-Director Técnico



CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica

La fluticasona en aerosol administrada por vía inhalatoria posee una potente acción antiinflamatoria a nivel pulmonar reduciendo significativamente los síntomas de EPOC y produce una mejora en la función pulmonar relacionada con la edad, sexo, función pulmonar basal, grado de tabaquismo o status de atopia del paciente, posibilitando en consecuencia una mejora en la calidad de vida.

Farmacocinética

Absorción: la fluticasona propionato que llega a los pulmones, a través de aerosol es sistemáticamente absorbida y se estima que la biodisponibilidad es en un 30% de la dosis entregada por cada pulsación.

Manifestación de la acción: después de la inhalación, la aparición del efecto puede ocurrir dentro de las 24 horas.

Concentración pico en plasma: después de la inhalación de una dosis de 800 mcg, alcanza de 0.1 a 1 ng/ml.

Tiempo de efecto pico: después de iniciado el tratamiento, el máximo beneficio se obtiene en una, dos o más semanas.

Durante la acción: la estabilización del asma persiste por varios días después de suspendido el tratamiento.

Distribución: alrededor del 91% se liga a las proteínas del plasma. Se liga débilmente y reversiblemente a los eritrocitos.

Eliminación: Por orina y heces.

POSOLOGIA/DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Fluticasona aerosol se administra exclusivamente por vía inhalatoria. Se debe alertar a los pacientes acerca de la naturaleza profiláctica del tratamiento y la necesidad de utilizarlo en forma regular, aun cuando se encuentren asintomáticos.

Pacientes con dificultad de coordinación con la terapia en aerosol, pueden utilizar aerocámara.

Asma:

El efecto terapéutico se inicia entre los 4 a 7 días, sin embargo, en aquellos pacientes que no fueron previamente tratados con esteroides inhalados, puede presentarse cierto beneficio en 24 horas. Si el tratamiento con broncodilatadores de acción corta es menos efectivo o es necesario mayor número de inhalaciones que lo habitual, los pacientes deberán consultar al médico.

Adultos y niños mayores de 16 años: 100 a 1000 mcg, dos veces al día.

Iniciar el tratamiento por vía inhalatoria de acuerdo con la severidad de la patología, utilizando la siguiente orientación:

Asma leve: 100 a 250 mcg, 2 veces por día.

Asma moderado: 250 a 500 mcg, 2 veces por día.

Asma severo: 500 a 1000 mcg, 2 veces por día.

La dosis deberá ser ajustada hasta que el control de la enfermedad sea alcanzado o reduzca a una mínima efectiva, de acuerdo a la respuesta de cada paciente.

Como alternativa, la dosis inicial de Fluticasona aerosol puede ser determinada por la mitad de la dosis diaria total de Dipropionato de Beclometasona o equivalente administrado en aerosol.

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



Niños mayores de 4 años: 50 a 100 mcg, 2 veces al día.

Muchos pacientes pediátricos obtendrán un control de su asma utilizando una dosis 50 a 100 mcg dos veces al día.

En aquellos pacientes en los cuales el asma está insuficientemente controlado se podrá obtener un beneficio adicional aumentando la dosis hasta 200 mcg dos veces al día.

La dosis deberá ser ajustada hasta que el control de la enfermedad sea alcanzado o reducirla a una mínima efectiva de acuerdo con la respuesta de cada paciente.

Niños de 1 a 4 años:

Propionato de Fluticasona es benéfico en niños menores para controlar la frecuencia y persistencia de los síntomas asmáticos. En estudios clínicos en niños de 1 a 4 años se ha demostrado que el control óptimo de los síntomas asmáticos es alcanzado por 100 mcg, 2 veces al día administrados con una aerocámara pediátrica con máscara facial.

El diagnóstico y el tratamiento del asma deben ser regularmente revisados.

Grupo de pacientes especiales:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos o en aquellos con insuficiencia hepática o renal.

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica EPOC

Adultos: 500 mcg, 2 veces al día.

Los pacientes deberán tomar conocimiento de que Fluticasona aerosol debe utilizarse diariamente para un beneficio óptimo. Estos beneficios se ven dentro de los 3 a 6 meses. Sin embargo, si no hubiera mejoría luego de 3 a 6 meses, los pacientes deberán consultar al médico.

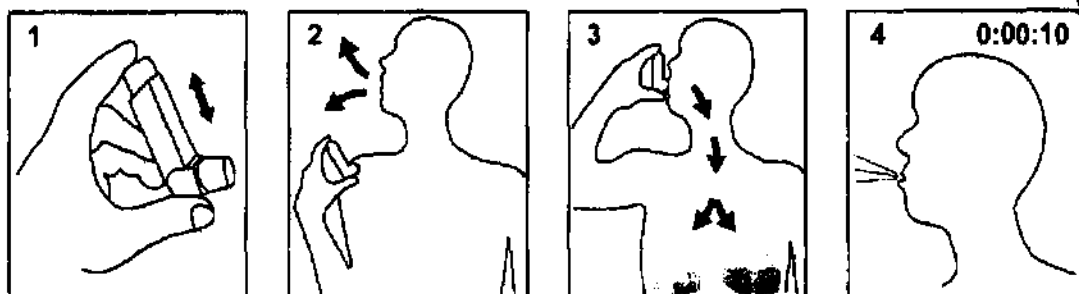
Instrucciones para el paciente

Antes de utilizar fluticasona aerosol, lea este folleto y siga sus instrucciones.

- 1.- Quite la cubierta del inhalador.
- 2.- Controle la limpieza interior y exterior del inhalador incluyendo la presencia de objetos sueltos.
- 3.- Agite el envase enérgicamente (figura 1) para asegurar que cualquier objeto suelto sea removido y que el contenido del aerosol sea mezclado uniformemente.
- 4.- Sostenga el inhalador como se ilustra en la figura 2.
- 5.- Espire el aire (pero no totalmente). Inmediatamente coloque el inhalador en la boca y cierre firmemente los labios a su alrededor.
- 6.- Después de comenzar a inspirar lenta y profundamente a través de su boca, presione el inhalador firmemente, como se ilustra en la figura 3, para liberar fluticasona aerosol y continuar inspirando.
- 7.- Mantenga la respiración durante 10 segundos, o tanto tiempo como le sea posible, antes de espirar lentamente (figura 4).
- 8.- Si ud. va a hacer una segunda inhalación deberá aguardar por lo menos un minuto antes de repetir los pasos 3 a 7.
- 9.- Después de usar el inhalador, coloque la tapa en el extremo bucal.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



No se apure en los pasos 5, 6 y 7. Es muy importante que Ud. comience a inhalar lentamente antes de disparar Fluticasona aerosol. Practique todos los movimientos frente a un espejo durante las primeras aplicaciones. Si parte de la aplicación se escapa por el extremo superior del inhalador o los costados de la boca se debe a una falla en la técnica; en ese caso, deberá repetir todo el ejercicio desde el 2º paso. Puede suceder que su médico le haya indicado otra forma para utilizar su inhalador. En ese caso, por favor siga sus instrucciones cuidadosamente y consulte al mismo si se le presenta alguna dificultad.

Disparo de prueba. Como en todos los aerosoles de uso médico, es conveniente hacer un disparo de prueba al aire antes de utilizarlo por primera vez, y en cada ocasión que el aerosol no haya sido utilizado durante 1 semana o más.

Limpieza: Para limpiar el inhalador, retire el envase metálico, limpie el extremo bucal con agua tibia, séquelo y vuelva a colocar el envase metálico.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de su fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El aumento en la utilización de los β_2 -agonistas de corta duración por vía inhalatoria para controlar los síntomas indica una pérdida del control del asma. Desde este punto de vista se recomienda evaluar nuevamente el plan terapéutico del paciente.

La pérdida súbita y progresiva del control del asma es potencialmente amenazadora para la vida, por lo tanto, debe ser aumentada la dosis del corticosteroide. Los pacientes considerados de riesgo deben ser controlados diariamente con el flujo pico.

Es un fármaco para utilización de rutina a largo plazo. No debe ser usado en crisis agudas. En estos casos debe ser utilizado un broncodilatador de acción corta y rápida para aliviar los síntomas de la crisis asmática.

En la pérdida de la respuesta al tratamiento o severas exacerbaciones del asma, debe ser aumentada la dosis administrada por vía inhalatoria de Fluticasona aerosol. En los casos en que se considere necesario se deben acrecentar esteroides sistémicos y/o antibióticos si hay infección asociada.

Hubo un incremento en el reporte de neumonía en estudios de pacientes con EPOC que recibían Fluticasona 500 mcg. Los médicos deben estar alerta del posible desarrollo de neumonía en pacientes con EPOC, ya que las características clínicas de la neumonía y la exacerbación frecuentemente se superponen.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



Pueden ocurrir efectos sistémicos con cualquier corticosteroide inhalado, particularmente con altas dosis durante largos periodos; la probabilidad de que ocurran estos efectos es mucho menor que con corticosteroides orales. Los efectos sistémicos posibles incluyen síndrome de Cushing, características cushingoides, supresión adrenal, retardo en el crecimiento de niños y en adolescentes, disminución de la densidad ósea, cataratas y glaucoma. Es importante, sin embargo, que la dosis de corticoide inhalada sea titulada a la menor dosis que resulte efectiva para mantener el control.

Se recomienda monitorear regularmente la altura de los niños que están recibiendo tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados. La función y la reserva adrenal permanecen habitualmente dentro de los valores normales con la utilización de Fluticasona aerosol. Los beneficios proporcionados por este fármaco deben minimizar la necesidad de esteroides orales. Sin embargo, puede persistir durante cierto tiempo la posibilidad de efectos adversos debido a la administración previa o intermitente de esteroides orales.

Los pacientes transferidos de esteroides orales a Fluticasona aerosol, deberán tener cuidado especial y deberá ser monitoreada regularmente la función adrenocortical debido a la posibilidad de insuficiencia de la respuesta adrenal.

En los pacientes transferidos a Fluticasona aerosol, el retiro de los esteroides sistémicos deberá ser gradual y deberán llevar consigo una tarjeta donde se indique la posible necesidad de esteroides sistémicos suplementarios en periodos de estrés.

En raros casos, la terapia inhalada puede desenmascarar condiciones eosinofílicas subyacentes (ej.: síndrome Churg Strauss).

Estos casos han sido asociados con una reducción o supresión de la terapéutica corticosteroidea oral. No ha sido establecida una relación causal directa.

De la misma forma, la transferencia del tratamiento esteroideo sistémico a la terapia inhalada puede desenmascarar alergias tales como rinitis alérgica o eczema, previamente controlados por la droga sistémica. Estas alergias deberán ser tratadas con antihistamínicos y/o preparaciones tópicas incluyendo esteroides tópicos.

El tratamiento con Fluticasona aerosol no debe ser interrumpido abruptamente.

Se han reportado muy raramente incrementos en los niveles de la glucosa plasmática y debería ser considerando cuando se prescribe a pacientes con antecedentes de diabetes mellitus.

Como con todos los corticosteroides por vía inhalatoria, es necesario especial cuidado en los pacientes con tuberculosis pulmonar activa o latente.

Interacciones Medicamentosas

En circunstancias normales, luego de la administración inhalatoria, se alcanzan concentraciones muy bajas de Propionato de Fluticasona, debido al mayoritario metabolismo de primer paso y a la alta depuración sistémica mediada por el citocromo P₄₅₀ 3A4 en el intestino e hígado. Debido a esto, es poco probable que se produzcan interacciones con significancia clínica mediadas por el Propionato de Fluticasona.

Un estudio de interacción de la droga en sujetos sanos ha mostrado que el ritonavir (altamente potente inhibidor del citocromo P₄₅₀ 3A4) puede incrementar las concentraciones plasmáticas del Propionato de Fluticasona, resultando en una marcada reducción de las concentraciones séricas de cortisol.

OENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

OENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica



Durante el uso post-comercialización, se han reportado interacciones clínicamente significativas en pacientes que recibieron Propionato de Fluticasona de forma intranasal o inhalado y ritonavir, resultando efectos en efectos corticosteroideos sistémicos, incluyendo síndrome de Cushing y supresión adrenal. Debido a lo anteriormente mencionado, debe evitarse el uso concomitante de Propionato de Fluticasona y ritonavir, a menos que el potencial beneficio para el paciente sea mayor que el riesgo de los efectos corticosteroideos sistémicos.

Estudios han demostrado que otros inhibidores del citocromo P₄₅₀ 3A4 producen de manera insignificante (eritromicina) y leve (ketoconazol) incrementos de la exposición sistémica al Propionato de Fluticasona sin reducciones notables en las concentraciones séricas de cortisol. Sin embargo, es aconsejable tener precaución cuando se administra conjuntamente inhibidores potentes del citocromo P₄₅₀ 3A4 (ej. Ketoconazol), debido al posible incremento de la exposición sistémica al Propionato de Fluticasona.

Embarazo: La administración de drogas durante el embarazo solo debe ser considerada si se espera que el beneficio para la madre sea mayor que cualquier riesgo posible para el feto.

Lactancia: La excreción de Propionato de Fluticasona en la leche materna humana no ha sido investigada. Cuando fueron obtenidos niveles plasmáticos mensurables en ratas de laboratorio en periodo de lactancia, luego de la administración subcutánea, hubo evidencia de Propionato de Fluticasona en la leche materna. Sin embargo, los niveles plasmáticos en pacientes luego de la inhalación de Propionato de Fluticasona a dosis recomendadas, son posiblemente inferiores.

Carcinogénesis y Mutagénesis: Fluticasona no ha mostrado "in vitro" ser mutagénica ni tener potencial tumorigénico.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas abajo descriptas, han sido clasificadas por sistema orgánico y frecuencia. Las frecuencias son definidas como: muy comunes ($\geq 1/10$), comunes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco comunes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$), raramente ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$) y muy raramente ($< 1/10.000$) incluyendo reportes aislados. Los eventos clasificados como muy comunes, comunes y poco comunes, generalmente son determinados por los datos obtenidos de los estudios clínicos. Los eventos clasificados como raramente y muy raramente son el resultado de datos reportados espontáneamente.

Infecciones:

Muy comunes: Candidiasis de boca y garganta.

En algunos pacientes puede ocurrir candidiasis de boca y garganta (aftas). En los mismos puede resultar útil enjugarse la boca con agua luego de utilizar la medicación. La candidiasis sintomática puede tratarse con antifúngicos tópicos sin necesidad de interrumpir el tratamiento con Fluticasona aerosol.

Comunes: neumonía (en pacientes que padecen EPOC).

Trastornos en el sistema inmunitario:

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones:

Poco comunes: reacciones de hipersensibilidad cutánea.

Muy raramente: Angioedema (principalmente edema facial y orofaríngeo), síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo) y reacciones anafilácticas.

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica

**Trastornos del sistema endócrino:**

Los posibles efectos sistémicos incluyen:

Muy raramente: Síndrome de Cushing, características cushingoides, supresión adrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad ósea, cataratas y glaucoma.

Trastornos metabólicos y nutricionales:

Muy raramente: Hiperglucemia.

Trastornos psiquiátricos:

Muy raramente: Ansiedad, trastornos del sueño y cambios de conducta, incluyendo hiperactividad e irritabilidad (predominantemente en niños).

Trastornos respiratorios:

Comunes: Ronquera.

En algunos pacientes, la inhalación de fluticasona puede causar ronquera. En estos casos, también puede ser útil enjuagarse la boca con agua inmediatamente después de la inhalación.

Muy raramente: Broncoespasmo paradójico.

Como ocurre con otros tratamientos inhalatorios, debe tenerse en cuenta la aparición de broncoespasmo paradójico que ocurre inmediatamente luego de la dosis, con aumento de la sibilancia. Se deberá tratar inmediatamente con un broncodilatador de acción rápida. En ese caso, la preparación deberá interrumpirse de inmediato, el paciente deberá ser evaluado y si es necesario, instituirse un tratamiento alternativo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Comunes: contusiones.

SOBREDOSIS:

La inhalación aguda en dosis superiores a las recomendadas puede provocar la supresión temporal de la función adrenal. No es necesario tomar ninguna medida de emergencia, la función adrenal se recuperará en pocos días y podrá ser verificada con la medición del cortisol plasmático.

Sin embargo, dosis superiores a las recomendadas durante periodos prolongados pueden provocar algún grado de supresión adrenal. En estos casos está indicado el control de la reserva adrenal. Continuar con el tratamiento con Fluticasona aerosol por vía inhalatoria a la dosis recomendada para controlar los síntomas.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777

CONSERVACIÓN:

En su envase original a temperatura ambiente menor a 30°C. No congelar.

Como en la mayoría de los aerosoles, el efecto terapéutico puede disminuir cuando el aerosol está frío.

El aerosol no debe ser perforado, roto o arrojado al fuego aun cuando aparentemente este vacío.

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

4038



PRESENTACION:

FLUTICASONA DENVER FARMA/Fluticasona Propionato 50 mcg/dosis: Envases conteniendo 60, 120, 150, 200 y 250 dosis.

FLUTICASONA DENVER FARMA/Fluticasona Propionato 125 mcg/dosis: Envases conteniendo 60, 120, 150, 200 y 250 dosis.

FLUTICASONA DENVER FARMA/Fluticasona Propionato 250 mcg/dosis: Envases conteniendo 60, 120, 150, 200 y 250 dosis.

FLUTICASONA DENVER FARMA/Fluticasona Propionato 50 mcg/dosis CON AEROCAMARA DF: Envases conteniendo 60, 120, 150, 200 y 250 dosis.

FLUTICASONA DENVER FARMA/Fluticasona Propionato 125 mcg/dosis CON AEROCAMARA DF: Envases conteniendo 60, 120, 150, 200 y 250 dosis.

FLUTICASONA DENVER FARMA/Fluticasona Propionato 250 mcg/dosis CON AEROCAMARA DF: Envases conteniendo 60, 120, 150, 200 y 250 dosis.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro – Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en su planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico.

Servicio de Atención al usuario: 4756-5436


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

4038



9.- PROYECTO DE ROTULOS

**FLUTICASONA DENVER FARMA
PROPIONATO DE FLUTICASONA 50 mcg/dosis
Aerosol para Inhalación**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA:

Cada dosis contiene:

Propionato de Fluticasona	50 mcg
Acido oleico	3 mcg
Etanol absoluto	1,5 mg
Propelente HFA 134a csp.	60 mg

CONTENIDO

* 60 dosis.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

En su envase original a temperatura ambiente menor a 30°C. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Lote n°:

Vto:

DENVER FARMA SA

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro – Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en su planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico.

Servicio de Atención al usuario: 4756-5436

***NOTA:** El mismo texto para envases con 120, 150, 200 y 250 dosis.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

2403



9.- PROYECTO DE ROTULOS

**FLUTICASONA DENVER FARMA
PROPIONATO DE FLUTICASONA 50 mcg/dosis
CON AEROCAMARA DF
Aerosol para Inhalación**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA:

Cada dosis contiene:

Propionato de Fluticasona	50 mcg
Acido oleico	3 mcg
Etanol absoluto	1,5 mg
Propelente HFA 134a csp.	60 mg

CONTENIDO

* 60 dosis.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

En su envase original a temperatura ambiente menor a 30°C. No congelar.

Instrucciones de Uso de AEROCAMARA DF

Leer detenidamente el contenido completo de este manual, antes de utilizar la AEROCAMARA DF.

Utilizar la aerocámara con la medicación y la dosis prescrita por el médico. AEROCAMARA DF debe usarse individualmente en forma personal.

A.-Verifique la ausencia de cualquier elemento extraño que pudiera existir dentro de la AEROCAMARA DF.

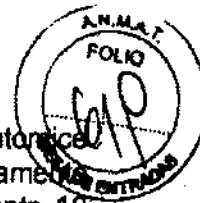
B.-Coloque el aerosol en el extremo más pequeño de la AEROCAMARA DF y en el otro la mascarilla.

C.-Colocar la mascarilla tapando nariz y boca de manera que quede lo más ajustada posible a la cara.

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

4038



D.-Pulsar el inhalador de dosis medida (MDI) haciendo que el medicamento se atomice dentro de la AEROCAMARA DF, simultáneamente inhalar despacio y profundamente durante 3 a 6 segundos. Contener la respiración sin retirar la mascarilla durante 10 segundos más.

E.-En caso de necesidad de repetir la dosis por prescripción médica, esperar no menos de un minuto entre cada administración. Este tiempo es importante para permitir la correcta absorción del medicamento en el tracto pulmonar.

Instrucciones para la limpieza

AEROCAMARA DF se desarma totalmente para su correcta limpieza, para tal fin desmonte la máscara de la cámara, lavar con agua tibia y una solución diluida de detergente, enjuagar bien agua tibia, secar al aire, volver a armar y protegerla del polvo ambiente dentro de una bolsa plástica.

Presentación: AEROCAMARA DF es una cámara espaciadora que permite la administración cómoda y fácil de medicamentos en aerosol de dosis medida (MDI).

En general las cámaras espaciadoras son útiles para todos los pacientes en especial los niños y los ancianos, ya que en dichos casos resulta dificultoso combinar la aspiración con la actuación del medicamento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Lote n°:

Vto:

DENVER FARMA SA

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro - Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en su planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Servicio de Atención al usuario: 4756-5436

***NOTA:** El mismo texto para envases con 120, 150, 200 y 250 dosis.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

4038



9.- PROYECTO DE ROTULOS

**FLUTICASONA DENVER FARMA
PROPIONATO DE FLUTICASONA 125 mcg/dosis
Aerosol para inhalación**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA:

Cada dosis contiene:

Propionato de Fluticasona

125 mcg

Acido oleico

3 mcg

Etanol absoluto

1,5 mg

Propelente HFA 134a csp.

60 mg

CONTENIDO

* 60 dosis.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

En su envase original a temperatura ambiente menor a 30°C. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Lote n°:

Vto:

DENVER FARMA SA

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro - Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en su planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Servicio de Atención al usuario: 4756-5436

***NOTA:** El mismo texto para envases 120, 150, 200 y 250 dosis.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

4038



9.- PROYECTO DE ROTULOS

**FLUTICASONA DENVER FARMA
PROPIONATO DE FLUTICASONA 125 mcg/dosis
CON AEROCAMARA DF
Aerosol para inhalación**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA:

Cada dosis contiene:

Propionato de Fluticasona

125 mcg

Acido oleico

3 mcg

Etanol absoluto

1,5 mg

Propelente HFA 134a csp.

60 mg

CONTENIDO

* 60 dosis.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

En su envase original a temperatura ambiente menor a 30°C. No congelar.

Instrucciones de Uso de AEROCAMARA DF

Leer detenidamente el contenido completo de este manual, antes de utilizar la AEROCAMARA DF.

Utilizar la aerocámara con la medicación y la dosis prescrita por el médico. AEROCAMARA DF debe usarse individualmente en forma personal.

A.-Verifique la ausencia de cualquier elemento extraño que pudiera existir dentro de la AEROCAMARA DF.

B.-Coloque el aerosol en el extremo más pequeño de la AEROCAMARA DF y en el otro la mascarilla.

C.-Colocar la mascarilla tapando nariz y boca de manera que quede lo más ajustada posible a la cara.

D.-Pulsar el inhalador de dosis medida (MDI) haciendo que el medicamento se atomice dentro de la AEROCAMARA DF, simultáneamente inhalar despacio y profundamente durante 3 a 6 segundos. Contener la respiración sin retirar la mascarilla durante 10 segundos más.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Eulabio Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

4038



E.-En caso de necesidad de repetir la dosis por prescripción médica, esperar no menos de un minuto entre cada administración. Este tiempo es importante para permitir la correcta absorción del medicamento en el tracto pulmonar.

Instrucciones para la limpieza

AEROCAMARA DF se desarma totalmente para su correcta limpieza, para tal fin desmante la máscara de la cámara, lavar con agua tibia y una solución diluida de detergente, enjuagar bien agua tibia, secar al aire, volver a armar y protegerla del polvo ambiente dentro de una bolsa plástica.

Presentación: AEROCAMARA DF es una cámara espaciadora que permite la administración cómoda y fácil de medicamentos en aerosol de dosis medida (MDI).

En general las cámaras espaciadoras son útiles para todos los pacientes en especial los niños y los ancianos, ya que en dichos casos resulta dificultoso combinar la aspiración con la actuación del medicamento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Lote n°:

Vto:

DENVER FARMA SA

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro – Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en su planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico.

Servicio de Atención al usuario: 4756-5436

***NOTA:** El mismo texto para envases 120, 150, 200 y 250 dosis.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

4038



9.- PROYECTO DE ROTULOS

**FLUTICASONA DENVER FARMA
PROPIONATO DE FLUTICASONA 250 mcg/dosis
Aerosol para inhalación**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA:

Cada dosis contiene:

Propionato de Fluticasona	250 mcg
Acido oleico	3 mcg
Etanol absoluto	1,5 mg
Propelente HFA 134a csp.	60 mg

CONTENIDO

* 60 dosis.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

En su envase original a temperatura ambiente menor a 30°C. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Lote n°:

Vto:

DENVER FARMA SA

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro – Provincia de Buenos Aires, Argentina.

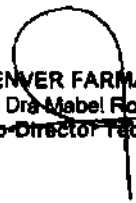
Elaborado en su planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico.

Servicio de Atención al usuario: 4756-5436

***NOTA:** El mismo texto para envases 120, 150, 200 y 250 dosis.


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

030



9.- PROYECTO DE ROTULOS

**FLUTICASONA DENVER FARMA
PROPIONATO DE FLUTICASONA 250 mcg/dosis
CON AEROCAMARA
Aerosol para Inhalación**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA:

Cada dosis contiene:

Propionato de Fluticasona	250 mcg
Acido oleico	3 mcg
Etanol absoluto	1,5 mg
Propelente HFA 134a csp.	60 mg

CONTENIDO

* 60 dosis.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

En su envase original a temperatura ambiente menor a 30°C. No congelar.

Instrucciones de Uso de AEROCAMARA DF

Leer detenidamente el contenido completo de este manual, antes de utilizar la AEROCAMARA DF.

Utilizar la aerocámara con la medicación y la dosis prescrita por el médico. AEROCAMARA DF debe usarse individualmente en forma personal.

A.-Verifique la ausencia de cualquier elemento extraño que pudiera existir dentro de la AEROCAMARA DF.

B.-Coloque el aerosol en el extremo más pequeño de la AEROCAMARA DF y en el otro la mascarilla.

C.-Colocar la mascarilla tapando nariz y boca de manera que quede lo más ajustada posible a la cara.

D.-Pulsar el inhalador de dosis medida (MDI) haciendo que el medicamento se atomice dentro de la AEROCAMARA DF, simultáneamente inhalar despacio y profundamente durante 3 a 6 segundos. Contener la respiración sin retirar la mascarilla durante 10 segundos más.

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

4038



E.-En caso de necesidad de repetir la dosis por prescripción médica, esperar no menos de un minuto entre cada administración. Este tiempo es importante para permitir la correcta absorción del medicamento en el tracto pulmonar.

Instrucciones para la limpieza

AEROCAMARA DF se desarma totalmente para su correcta limpieza, para tal fin desmonte la máscara de la cámara, lavar con agua tibia y una solución diluida de detergente, enjuagar bien agua tibia, secar al aire, volver a armar y protegerla del polvo ambiente dentro de una bolsa plástica.

Presentación: AEROCAMARA DF es una cámara espaciadora que permite la administración cómoda y fácil de medicamentos en aerosol de dosis medida (MDI).

En general las cámaras espaciadoras son útiles para todos los pacientes en especial los niños y los ancianos, ya que en dichos casos resulta dificultoso combinar la aspiración con la actuación del medicamento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Lote n°:

Vto:

DENVER FARMA SA

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro - Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en su planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Servicio de Atención al usuario: 4756-5436

***NOTA:** El mismo texto para envases 120, 150, 200 y 250 dosis.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

4038



8. - PROYECTO DE PROSPECTO

**FLUTICASONA DENVER FARMA
PROPIONATO DE FLUTICASONA 50 mcg
Spray Nasal**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA:

Cada dosis contiene:

Propionato de fluticasona	50 mcg
Glucosa anhidra	5,0 mg
Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica	1,5 mg
Cloruro de benzalconio	15 mcg
Polisorbato 80	5,5 mcg
Edetato disódico	15 mcg
Agua purificada csp	100 ul

CODIGO ATC: R03BA05

ACCION TERAPEUTICA:

Antiinflamatorio esteroideo y antialérgico nasal.

INDICACIONES:

Tratamiento de la rinitis alérgica estacional, incluyendo fiebre de heno, y de la rinitis perenne. Profilaxis de la rinitis alérgica estacional en aquellos pacientes que han demostrado crónicamente la necesidad de un corticoide nasal para controlar los síntomas de la rinitis estacional.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica

El propionato de fluticasona tiene una actividad antiinflamatoria.

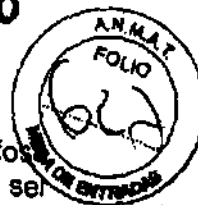
Farmacocinética

Luego de la administración oral, se excreta entre el 87 y el 100% de la dosis por las heces, encontrándose el 75% como el compuesto madre no absorbido.

En la administración oral de 8 mg, el 64% es excretado como el compuesto madre. No se ha hallado un metabolito principal activo. Por algunos datos limitados se estimó la vida media plasmática terminal en 3 horas. Está descrito que la fluticasona administrada en forma de spray nasal es absorbida a través de la mucosa nasal; cuando las dosis recomendadas no son superadas y cuando no existen factores que aumentan su absorción, los niveles plasmáticos son bajos y en algunos casos indetectables. Debido a la baja biodisponibilidad de la fluticasona luego de su aplicación intranasal, la mayoría de los datos farmacocinéticos fueron obtenidos luego de su administración por otras vías.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica

**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:**

Fluticasona spray nasal debe administrarse únicamente por vía intranasal.

Adultos y niños mayores de 12 años: Se recomienda dos aplicaciones en cada fosa nasal, una vez por día preferentemente por la mañana. En algunos casos pueden ser necesarios dos aplicaciones en cada fosa nasal, dos veces por día. La dosis diaria máxima no debe exceder de cuatro aplicaciones en cada fosa nasal.

Ancianos: Utilizar la dosis habitual del adulto.

Niños de 4 a 11 años: Se recomienda una aplicación en cada fosa nasal, una vez por día preferentemente por la mañana. La dosis máxima no debe exceder de dos aplicaciones en cada fosa nasal. Para alcanzar resultados óptimos es esencial utilizar el producto a intervalos regulares. Se recomienda explicar al paciente la posibilidad de ausencia de un efecto inmediato, dado que el máximo alivio se puede obtener al tercer o cuarto día de tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

La fluticasona está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS:

El reemplazo en el uso de corticoides sistémicos a corticoides tópicos puede acompañarse por signos de insuficiencia adrenal; además algunos pacientes pueden desarrollar síntomas de abstinencia, por ejemplo: dolor muscular, dolor articular, fatiga y depresión. Los pacientes que previamente han sido tratados por periodos prolongados con corticoides sistémicos, y luego son trasladados a la terapia con corticoides tópicos, debe ser cuidadosamente monitoreados por el riesgo de insuficiencia adrenal aguda en respuesta al estrés. En aquellos pacientes que tienen asma u otras afecciones clínicas que requieren tratamiento con corticoides sistémico durante tiempo prolongado, un descenso rápido en la dosis de corticoides sistémicos podría causar exacerbación de sus síntomas.

El uso concomitante de corticoides por vía intranasal junto con corticoides por vía inhalatoria podría incrementar el riesgo de signos o síntomas de hipercortisonismo y/o supresión del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal.

Los pacientes que toman drogas inmunosupresoras son más susceptibles a las infecciones que los individuos sanos.

Aquellos pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoides, pueden tener síntomas de mayor importancia, y aun de curso fatal, en el caso de padecer varicela o sarampión. Estos pacientes deben evitar la exposición a dichas enfermedades. Se desconocen la dosis, la vía de administración y el tiempo por los cuales la administración de corticoides favorece el desarrollo de una infección diseminada. Tampoco se conoce si existe un aumento del riesgo debido a la presencia de una enfermedad subyacente y/o un tratamiento previo con corticoides. Si el paciente es expuesto a la varicela, debe hacerse la profilaxis con inmunoglobulina varicela zoster. Si es expuesto a sarampión, la profilaxis debe hacerse con inmunoglobulina varicela zoster. Si es expuesto a sarampión, la profilaxis debe hacerse con inmunoglobulina intramuscular. Si se desarrolla varicela, deberá considerarse el tratamiento con antivirales.

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dr. Nébel Rossi
Co-Director Técnico



PRECAUCIONES

Precauciones Generales: Raramente pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad inmediata o dermatitis de contacto, luego de la aplicación de Fluticasona spray nasal. Rara vez han sido reportados sibilancias, perforación del tabique nasal, cataratas, glaucoma y aumento de la presión intraocular, luego de la aplicación de corticoides por vía intranasal, incluyendo Fluticasona Propionato. El uso de excesivas dosis de corticoides puede producir signos o síntomas de hipercortisonismo, supresión de la función del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal, y/o reducción de la velocidad de crecimiento en niños y adolescentes. Los médicos deben controlar periódicamente el crecimiento en niños y adolescentes que reciben tratamiento con corticoides, y evaluar el riesgo beneficio de la terapia corticoidea ante la posibilidad de detención del crecimiento, si este se viera enlentecido. Aunque los efectos sistémicos han sido mínimos con la dosis recomendada de Fluticasona spray nasal, el riesgo potencial aumenta con dosis mayores. Por lo tanto, deben evitarse dosis mayores a las recomendadas. Cuando esto ocurre, o en algunos casos raros, en individuos con dosis recomendadas, pueden aparecer efectos corticoideos sistémicos, como hipercortisonismo o supresión adrenal. Si esto ocurriera, la dosis de Fluticasona spray nasal deberá discontinuarse gradualmente, del mismo modo que en la terapia corticoidea sistémica. En estudios clínicos con Fluticasona Propionato administrada por vía nasal, han ocurrido raramente, casos de infecciones localizadas de la nariz y faringe por *Candida albicans*. Si esto ocurriera, requerirá tratamiento local apropiado y discontinuar el tratamiento con Fluticasona spray nasal. Los pacientes que utilicen Fluticasona spray nasal durante un tiempo prolongado deberán ser examinados periódicamente para prevenir la presencia de infección por *Candida* u otros signos de efectos adversos sobre la mucosa nasal. Fluticasona spray nasal deberá usarse con precaución en pacientes con tuberculosis activa o en remisión, infección bacteriana o micótica, local o sistémica no tratada, infección viral sistémica, infección parasitaria, o herpes simple ocular. Debido al efecto inhibitorio de los corticoides sobre la cicatrización de las heridas, los pacientes que han tenido úlceras nasales recientes, cirugía nasal, o traumatismo nasal, no deberán utilizar corticoides por vía nasal hasta la total cicatrización.

Infección local: las infecciones de las vías nasales deben tratarse adecuadamente, pero no constituyen una contraindicación específica al tratamiento con fluticasona spray nasal. Deberá tenerse especial cuidado al transferir a los pacientes del tratamiento con corticoides sistémicos al tratamiento con fluticasona spray nasal en los casos en que se sospeche una alteración de la función adrenal. Aunque la fluticasona spray nasal controla la rinitis alérgica estacional en la mayoría de los pacientes, una exposición anormalmente alta a los alérgenos estivales puede requerir, en ciertos casos, un tratamiento adicional, especialmente para el manejo de los síntomas oculares.

Embarazo: Estudios realizados en animales, con dosis subcutáneas que superan la dosis máxima diaria intranasal recomendada en adultos, mostraron toxicidad fetal. Debido a que no se conocen estudios adecuados realizados en humanos, se recomienda usar este producto durante el embarazo solo cuando los beneficios superen Los riesgos potenciales para el feto.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



Lactancia: No se ha estudiado si la fluticasona spray nasal se excreta en la leche materna. En pruebas de laboratorio, luego de la administración subcutánea, se detectó la presencia del propionato de fluticasona en la leche de ratas en periodo de lactancia. Por lo tanto se recomienda usar este producto durante la lactancia solo cuando los beneficios superen los riesgos potenciales para el lactante.

Uso en niños: La seguridad y efectividad de este producto en niños menores de 4 años no ha sido establecida.

Interacciones con otros medicamentos

Efectos de propionato de fluticasona sobre otros medicamentos: No se ha mostrado ningún efecto significativo del propionato de fluticasona sobre las propiedades farmacocinéticas de terfenadina y eritromicina durante los estudios de interacción de medicamentos.

Efectos de otros medicamentos sobre el propionato de fluticasona: No se ha demostrado ningún efecto significativo de terfenadina y eritromicina sobre las propiedades farmacodinámicas del propionato de fluticasona durante los estudios de interacción de medicamentos.

Se debe tener precaución cuando el propionato de fluticasona se administra en pacientes que toman de manera concomitante medicamentos que son potentes inhibidores del sistema citocromo P450 3A4 (por ej.: inhibidores de la proteasa tales como ritonavir). En un estudio de interacción en sujetos sanos con propionato de fluticasona intranasal, ritonavir (potente inhibidor del sistema citocromo P450 3A4) 100 mg b.i.d. aumentó las concentraciones en plasma de propionato de fluticasona varios cientos de veces, lo que derivó en una marcada reducción de las concentraciones de cortisol sérico. Se ha informado de casos de síndrome de Cushing y supresión adrenal. Se deberá evitar la combinación a menos que el beneficio sea mayor que el aumento del riesgo de efectos adversos glucocorticoideos sistémicos. Otros inhibidores del citocromo P450 3A4 producen aumentos menores (ketoconazol) e insignificantes (eritromicina) en la exposición sistémica a propionato de fluticasona sin reducciones notables de las concentraciones de cortisol en suero.

REACCIONES ADVERSAS:

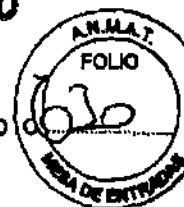
Como ocurre con otras suspensiones nasales, se han comunicado sequedad e irritación de nariz y garganta, sabor y olor desagradable, cefalea y epistaxis. Han sido reportadas reacciones de hipersensibilidad, incluyendo rash cutáneo, edema de rostro o lengua y reacciones anafilácticas y broncoespasmo. Se han informado rarísimos casos de perforación de septo nasal, candidiasis nasofaríngea y aumento de la presión intraocular.

SOBREDOSIS:

No existen datos disponibles sobre los efectos de la sobredosis aguda o crónica con fluticasona spray nasal. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de toxico ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate; vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado y purgante salino.

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica la Plata (0221) 451-5555

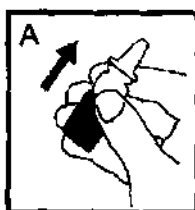
FORMA DE USO

AL UTILIZAR POR PRIMERA VEZ EL ENVASE, HACER ACTUAR 2 ó 3 VECES LA VALVULA PARA COMPLETAR SU LLENADO Y OBTENER LA DOSIS COMPLETA.

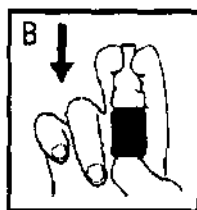
1. Sonarse la nariz delicadamente.
2. Agitar el envase enérgicamente y quitar la tapa protectora.
3. Comenzar a inspirar aire lentamente y apenas iniciada la inspiración comprimir con energía la válvula del spray nasal. Completar la inspiración profunda para que el aire transporte totalmente el medicamento.
4. Respirar normalmente tres o cuatro veces y luego de acuerdo a la dosis aplicar en el mismo lado o bien en la otra fosa nasal.
5. Dos veces por semana retirar la válvula y lavarla bajo un chorro de agua caliente, dejar secar y reponer en su lugar.

Seguindo estas instrucciones, se aprovechan completamente las cualidades terapéuticas del producto.

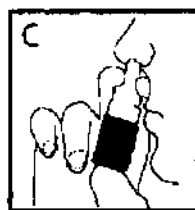
MODO DE USO:



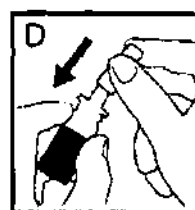
AGITACION



POSICION DE LOS
DEDOS PARA ACTUAR
LA VALVULA



APLICACION



REPOSICION
DEL PROTECTOR

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Mantener en un lugar fresco y al abrigo de la luz.

PRESENTACION:

Envase con 60, 120, 150, 200 y 250 dosis.

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

4038



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro – Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en su planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico.

Servicio de Atención al usuario: 4756-5436


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

4038



9.- PROYECTO DE ROTULOS

FLUTICASONA DENVER FARMA PROPIONATO DE FLUTICASONA 50 mcg Spray Nasal

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA:

Cada dosis contiene:

Propionato de fluticasona

50 mcg

Glucosa anhidra

5,0 mg

Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica

1,5 mg

Cloruro de benzalconio

15 mcg

Polisorbato 80

5,5 mcg

Edetato disódico

15 mcg

Agua purificada csp

100 ul

CONTENIDO

* 60 dosis.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

En su envase original a temperatura ambiente menor a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Lote n°:

Vto:

DENVER FARMA SA

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro – Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en su planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico.

Servicio de Atención al usuario: 4756-5436

NOTA: El mismo texto envases con 120, 150, 200 y 250 dosis.


DENVER FARMA S.A
Dr. Ezequiel Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013225-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4038 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por DENVER FARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FLUTICASONA DENVER FARMA

Nombre/s genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Mozart s/nº; Centro Industrial Garín, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR.

Nombre Comercial: FLUTICASONA DENVER FARMA.

Clasificación ATC: R03BA05.

Indicación/es autorizada/s: Adultos: Uso preventivo: Asma leve: pacientes que necesitan el uso intermitente de broncodilatadores para el alivio sintomático del



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

asma con mayor frecuencia que ocasionalmente. Asma moderado: Pacientes que requieren de medicación antiasmática en forma regular y pacientes con asma inestable o que empeoran a pesar de la terapia profiláctica o solo con broncodilatadores. Asma severo: Pacientes con asma crónico severo y los que dependen de corticoesteroides sistémicos para el control adecuado de los síntomas. El agregado de Propionato de Fluticasona inhalado puede resultar en una reducción significativa o eliminación completa de la necesidad de corticoesteroides orales. Niños: Todo niño que requiera medicación preventiva, Incluyendo aquellos pacientes no controlados con la medicación actualmente disponible. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) Tratamiento Sintomático de EPOC: Estudios clínicos han demostrado que el uso regular de Propionato de Fluticasona tiene efectos benéficos sobre la función pulmonar, reduciendo los síntomas de la EPOC, la frecuencia y severidad de las exacerbaciones y la necesidad de usos adicionales de corticoesteroides orales.

Concentración/es: 50 mcg DE PROPIONATO DE FLUTICASONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA 50 mcg.

Excipientes: ACIDO OLEICO 3 mcg, ETANOL ABSOLUTO 1.5 mg, PROPELENTE HFA 134 A C.S.P. 60 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL

Envase/s Primario/s: VIAL DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADOR A Y ADAPTADOR BUCAL



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

Presentación: ENVASES CON 60, 120, 150, 200 Y 250 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 60, 120, 150, 200 Y 250 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR.

Nombre Comercial: FLUTICASONA DENVER FARMA.

Clasificación ATC: R03BA05.

Indicación/es autorizada/s: Adultos: Uso preventivo: Asma leve: pacientes que necesitan el uso intermitente de broncodilatadores para el alivio sintomático del asma con mayor frecuencia que ocasionalmente. Asma moderado: Pacientes que requieren de medicación antiasmática en forma regular y pacientes con asma inestable o que empeoran a pesar de la terapia profiláctica o solo con broncodilatadores. Asma severo: Pacientes con asma crónico severo y los que dependen de corticosteroides sistémicos para el control adecuado de los síntomas. El agregado de Propionato de Fluticasona inhalado puede resultar en una reducción significativa o eliminación completa de la necesidad de corticosteroides orales. Niños: Todo niño que requiera medicación preventiva, incluyendo aquellos pacientes no controlados con la medicación actualmente disponible. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) Tratamiento Sintomático de EPOC: Estudios clínicos han demostrado que el uso regular de Propionato de Fluticasona tiene efectos benéficos sobre la función pulmonar,



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

reduciendo los síntomas de la EPOC, la frecuencia y severidad de las exacerbaciones y la necesidad de usos adicionales de corticoesteroides orales.

Concentración/es: 125 mcg DE PROPIONATO DE FLUTICASONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA 125 mcg.

Excipientes: ACIDO OLEICO 3 mcg, ETANOL ABSOLUTO 1.5 mg, PROPELENTE HFA 134 A C.S.P.60 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL

Envase/s Primario/s: VIAL DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADOR A Y ADAPTADOR BUCAL.

Presentación: ENVASES CON 60, 120, 150, 200 Y 250 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 60, 120, 150, 200 Y 250 DOSIS.

8

Período de vida Útil: 24 meses

• Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR.

Nombre Comercial: FLUTICASONA DENVER FARMA.

Clasificación ATC: R03BA05.

Indicación/es autorizada/s: Adultos: Uso preventivo: Asma leve: pacientes que necesitan el uso intermitente de broncodilatadores para el alivio sintomático del asma con mayor frecuencia que ocasionalmente. Asma moderado: Pacientes que

m



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

requieren de medicación antiasmática en forma regular y pacientes con asma inestable o que empeoran a pesar de la terapia profiláctica o solo con broncodilatadores. Asma severo: Pacientes con asma crónico severo y los que dependen de corticoesteroides sistémicos para el control adecuado de los síntomas. El agregado de Propionato de Fluticasona inhalado puede resultar en una reducción significativa o eliminación completa de la necesidad de corticosteroides orales. Niños: Todo niño que requiera medicación preventiva, incluyendo aquellos pacientes no controlados con la medicación actualmente disponible. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) Tratamiento Sintomático de EPOC: Estudios clínicos han demostrado que el uso regular de Propionato de Fluticasona tiene efectos benéficos sobre la función pulmonar, reduciendo los síntomas de la EPOC, la frecuencia y severidad de las exacerbaciones y la necesidad de usos adicionales de corticosteroides orales.

Concentración/es: 250 mcg DE PROPIONATO DE FLUTICASONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

0,

Genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA 250 mcg.

Excipientes: ACIDO OLEICO 3 mcg, ETANOL ABSOLUTO 1.5 mg, PROPELENTE HFA 134 A C.S.P. 60 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL

Envase/s Primario/s: VIAL DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADOR A Y ADAPTADOR BUCAL

Presentación: ENVASES CON 60, 120, 150, 200 Y 250 DOSIS.

7



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 60, 120, 150, 200 Y 250 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: FLUTICASONA DENVER FARMA.

Clasificación ATC: R03BA05.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la rinitis alérgica estacional incluyendo fiebre de heno y de la rinitis perenne. Profilaxis de la rinitis alérgica estacional con aquellos pacientes que han demostrado crónicamente la necesidad de un corticoide nasal para controlar los síntomas de la rinitis estacional.

Concentración/es: 50 MCG de PROPIONATO DE FLUTICASONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA 50 mcg.

Excipientes: POLISORBATO 80 5.5 mcg, CLORURO DE BENZALCONIO 15 mcg, EDETATO DISODICO 15 mcg, GLUCOSA ANHIDRA 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA Y CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1.5 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 mcl.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA / NASAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO C/VALVULA DISPENSADORA

Presentación: ENVASES CON 60, 120, 150, 200 Y 250 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 60, 120, 150, 200 Y 250 DOSIS.



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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a DENVER FARMA S.A. el Certificado N° **56773**, en la Ciudad
de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **13 JUL 2012** de ____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4038

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