

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

DISPOSICIÓN Nº

3054

BUENOS AIRES, 0 1 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012003-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto NEUMOTEX NASAL / BUDESONIDE, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL 50 mcg, autorizado por el Certificado N° 41.053.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 70 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.



С



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

DISPOSICIÓN Nº 3054

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 44 a 58, desglosando de fojas 44 a 48, para la Especialidad Medicinal denominada NEUMOTEX NASAL / BUDESONIDE, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL 50 mcg, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.053 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

CUB-INTERVENTOR

A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-0047-0000-012003-11-1

DISPOSICIÓN Nº

3054

n





PROYECTO DE PROSPECTO

NEUMOTEX NASAL BUDESONIDE

Aerosol

Industria Argentina Venta bajo receta

Fórmula

Cada dosis contiene: Budesonide 50 mcg.

Excipientes: Trioleato sorbitano 0,11 mg; Freón 11 46,22 mg; Freón 12 24,89 mg.

Acción terapéutica

Glucocorticoide tópico. Código ATC: R01AD05.

Indicaciones

Rinitis alérgica perenne o estacional en adultos y niños mayores de 6 años. Rinitis no alérgica perenne en adultos. No se indica en rinitis no alérgica en niños. Rinitis vasomotora. Tratamiento de la poliposis nasal.

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

Budesonide es un potente glucocorticoide no halogenado con importante acción antiinflamatoria local a nivel del tracto respiratorio, pero no se conoce el mecanismo exacto por el cual los glucocorticoides disminuyen los síntomas de la rinitis alérgica. Los efectos pueden comenzar a las 24 horas, pero el máximo beneficio no se alcanza hasta 3 a 7 días después.

Farmacocinética

Un 20% del budesonide se absorbe por la mucosa nasal; es rápidamente metabolizado por el hígado en compuestos inactivos y se elimina por heces.

Posología y modo de administración

Niños mayores de 6 años y adultos

La dosis inicial es de 4 aplicaciones por narina por día, en un mismo momento o repartidas 2 aplicaciones por narina a la mañana y otras 2 a la tarde (400 mcg totales por día). Esta dosis se mantiene hasta alcanzar la respuesta deseada (si luego de 3 semanas no se alcanzó, discontinuar la terapia). La dosis de mantenimiento se obtiene disminuyendo progresivamente (cada 2-4 semanas) la dosis hasta encontrar la mínima dosis efectiva (la anterior a la reaparición de los síntomas). Si en un tratamiento crónico, se hace imposible la disminución de la dosis inicial, puede ser conveniente intentar cambiar la terapia.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes.

larrague

Co-Directora Técnica / MP, 15571

APODERADA



Advertencias

Si se usa budesonide intranasal para reemplazar una terapia corticoidea sistémica, durante el retiro del corticoide sistémico los pacientes pueden referir molestias, debilidad, fatiga, náuseas, etc., esto puede deberse al llamado síndrome de supresión de corticoides y no conlleva peligro alguno (se aconseja en tal caso continuar el tratamiento intranasal), pero similares síntomas pueden hacer pensar en insuficiencia suprarrenal, y esta posibilidad debe investigarse. Debe monitorearse la aparición de insuficiencia suprarrenal, especialmente frente a situaciones de estrés. Se sabe que las drogas inmunosupresoras pueden favorecer las infecciones, y se sabe que los corticoides pueden agravar una infección por varicela o sarampión. No se sabe hasta qué punto este riesgo es menor por la vía intranasal. Como precaución se aconseja evitar la exposición a varicela y sarampión y consultar al médico en tal caso.

Se requiere tener cuidado especial con aquellos pacientes con infecciones virales o fúngicas de las vías aéreas y en pacientes con tuberculosis pulmonar.

Se debe informar que el efecto completo de budesonide no se alcanza hasta que hayan transcurrido algunos días de tratamiento. El tratamiento de la rinitis estacional debería, dentro de lo posible, iniciarse antes de la exposición a los alérgenos. En algunos casos se puede necesitar medicación concomitante para contrarrestar los síntomas oculares causados por la rinitis alérgica. En tratamientos continuos por períodos prolongados, se debe inspeccionar la mucosa nasal en forma regular (por ejemplo cada 6 meses).

Precauciones

Raros casos de reacciones de hipersensibilidad inmediata o dermatitis de contacto pueden ocurrir con la administración de budesonide intranasal.

También se han reportado raros casos de broncoespasmo, perforación del tabique nasal, y aumento de la presión intraocular.

Dosis excesivas pueden ocasionar signos y síntomas de hipercorticismo y supresión del crecimiento de niños y adolescentes. Si bien este efecto no se ha demostrado con dosis habituales, se recomienda controlar estrechamente el crecimiento de niños y adolescentes bajo tratamiento con esteroides aún por via intranasal.

En caso de detectar un enlentecimiento del crecimiento, se debe revisar el tratamiento con el objetivo de disminuir la dosis del corticoide intranasal, en caso de ser posible, a la menor dosis con la cual se logre un control efectivo de los síntomas. En adición, se debe evaluar la posibilidad de referir al paciente a un especialista en pediatría.

El tratamiento con dosis superiores a las recomendadas puede ocasionar una supresión adrenal clínicamente significativa. Si existe evidencia de que se han utilizado dosis superiores a las recomendadas, se debe considerar agregar una cobertura adicional con corticoides sistémicos durante períodos de estrés o cirugías programadas.

Puede desarrollarse candidiasis en mucosas rinofaríngeas durante el tratamiento con budesonide intranasal. Si se desarrolla la candidiasis puede requerirse tratamiento específico y discontinuación del corticoide nasal. Si se va a usar budesonide en pacientes con tuberculosis pulmonar aguda o latente o infecciones sistémicas fúngicas, bacterianas, virales o parasitarias o en pacientes con herpes simplex ocular, debe hacerse con cuidado.

Los corticoides disminuyen la cicatrización y no deben indicarse en pacientes que han tenido reciente cirugía o traumatismo nasal o úlceras septales.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

Estudios de carcinogénesis demostraron un aumento en la producción de gliomas y tumores

hepatocelulares en ratas.

ia Larrague nica / MP. 15571

APODERADA

NEUMOTEX NASAL Aerosol - Proyecto de Prospecto

Página 2 de 5



PHOFNIX

La experiencia clínica disponible no muestra que el tratamiento con budesonide u otros corticoides induzca el desarrollo de gliomas cerebrales o neoplasias hepatocelulares primarias en seres humanos. No se han encontrado evidencias de mutagenicidad.

Embarazo

Estudios en animales han mostrado potencial embriopático (por ejemplo: retardo de crecimiento, paladar hendido, onfalocele, retardo de la osificación craneal). No hay estudios adecuados en humanos. La administración de budesonide en el embarazo sólo debe ser considerada si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales para el feto. Además, por el aumento fisiológico de corticoides durante el embarazo es esperable una disminución del requerimiento de corticoterapia.

Lactancia

No ha sido investigada la excreción de budesonide en la leche humana materna, sin embargo existen datos de que otros glucocorticoides si son excretados en la leche materna y por lo tanto debe tenerse cuidado en madres que se encuentren amamantando.

Uso en pediatría

No se dispone de datos suficientes en niños menores de 6 años. Los corticoides orales pueden producir retraso en el crecimiento de niños y adolescentes. Si se encontrara una disminución del crecimiento en niños o adolescentes tratados con budesonide intranasal debe considerarse la susceptibilidad individual.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes (3 a 9% de los pacientes) son: irritación nasal, faringitis, aumento de tos, epistaxis.

Ocasionalmente (1 a 3%) son las siguientes: boca seca, dispepsia. Secreción hemorrágica y epistaxis. Irritación nasal (estornudos, ardor, sequedad).

Más raramente (<1%) puede presentarse: disnea, candidiasis, ronquera, broncoespasmo, dolor nasal, disminución del olfato, mal gusto, náuseas, edema facial, rash, prurito, herpes simplex, nerviosismo, mialgias y artralgias. Reacciones de hipersensibilidad inmediatas y retardadas (incluyendo urticaria, rash, dermatitis, angioedema y prurito). Perforación del septum nasal. Ulceración de la membrana mucosa. Incremento de la presión intraocular o glaucoma.

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas.

Sobredosificación:

La sobredosis aguda es poco probable, la sobredosis crónica puede producir hipercorticismo.

La toxicidad aguda es baja y del mismo tipo y orden de magnitud que la observada en los corticoides de referencia estudiados (beclometasona dipropionato, acetónido de flucinolona).

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

Conservación

Conservar en lugar fresco lejos de la luz solar.

No exponer a temperaturas mayores de 50° C.

Laboratoriòs rictoria Larrague

Co-Directora Tecnica / MP, 15571

APODERADA

NEUMOTEX NASAL Aerosol - Proyecto de Prospecto

Página 3 de 5



No arrojar al incinerador o al fuego.

Presentación

Se presenta en envases con 150 y 200 dosis.

Información para el paciente

Esta medicación no provee alivio inmediato.

No aumentar la dosis salvo expresa indicación médica.

Ocasionalmente puede ocurrir sensación de irritación o quemazón nasal, esto no es motivo para suspender el tratamiento, pero si ocurre repetidamente consulte al médico.

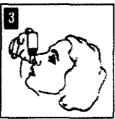
Evite el contacto con varicela o sarampión, y consulte al médico en tal caso.

Modo de empleo

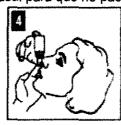
- 1. Sonarse la nariz delicadamente.
- 2. Agitar el aerosol enérgicamente.



Llevar la cabeza bien hacía atrás e introducir el adaptador en la fosa nasal.
 Importante: el aerosol debe mantenerse en posición vertical, con el aplicador hacía abajo y la base del aerosol hacía arriba.



4. Comprimir con un dedo la otra fosa nasal para que no pase el aire.



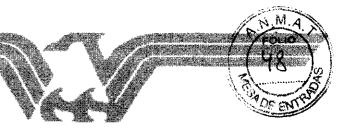
5. Inspirar suave y profundamente con la boca cerrada y, durante la aspiración del aire, comprimir el aerosol. Así, éste libera una dosis del medicamento.

6. Exhalar el aire lentamente. Si es necesario parfique una segunda dosis con igual procedimiento.

Maria Victoria Larrague
Co-Directora Técnica MP 15571

NEUMOTEX NASAL Aerosol - Proyecto de Prospecto

Página 4 de 5



PHOENIX 3054



7. Repita todo el procedimiento para aplicar en la otra fosa nasal.

Instrucciones para la limpieza

Es muy importante mantener limpio el aerosol nasal, para evitar la acumulación del medicamento. Retire el adaptador nasal y lávelo con agua tan caliente como tolere su mano, luego sacúdalo para eliminar el agua y séquelo con prolijidad (si es posible con aire caliente). Coloque nuevamente el adaptador nasal en su lugar. Esta limpieza debe practicarse 2 ó 3 veces por semana o todos los días.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 41.053. Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas. Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires. Elaborado en: Los Árboles Nº 842, Partido de Hurlingham (B1686HDF), Pcia. de Buenos Aires. e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Phoenik S.A.I.C.F. otoria Larrague Teonica / MP. 15571

Fecha de última revisión: .../.../... - Disp N°

NEUMOTEX NASAL Aerosol - Proyecto de Prospecto

Página 5 de 5