



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3243

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020774-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO / 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 N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 102 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

3 2 4 3

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 75 a 101, desglosando de fojas 75 a 83, para la Especialidad Medicinal denominada NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO / BUDESONIDE, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL 50 mcg, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 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.

Expediente N° 1-0047-0000-020774-11-2

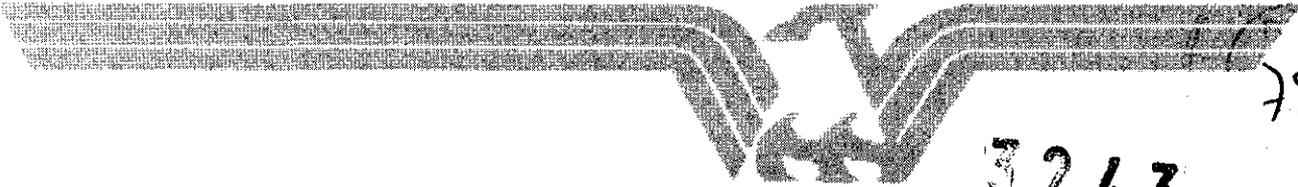
DISPOSICIÓN N°

3 2 4 3

nc

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

9



PHOENIX

3 2 4 3

75

PROYECTO DE PROSPECTO

**NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO**  
**BUDESONIDE**  
Aerosol

Industria Argentina  
Venta bajo receta

**Fórmula**

Cada dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO contiene: Budesonide 50 mcg.  
Excipientes: ácido oleico 0,0008 mg, alcohol absoluto 0,9087 mg, propelente HFA-227a 18,6482 mg, propelente HFA-134 a 42,8923 mg.

**Acción terapéutica**

Glucocorticoide inhalatorio.  
Código ATC: R03BA02.

**Indicaciones**

NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO está indicado en pacientes con asma bronquial que requieran tratamiento de mantenimiento con glucocorticoides para el control de la inflamación subyacente de las vías respiratorias.

**Propiedades farmacológicas**

**Acción farmacológica**

El budesonide es un glucocorticoide con un elevado efecto antiinflamatorio local.

**Efecto antiinflamatorio tópico**

No se conoce completamente el mecanismo de acción exacto de los glucocorticoides en el tratamiento del asma. Probablemente sean importantes las acciones antiinflamatorias, tales como la inhibición de la liberación del mediador inflamatorio y la inhibición de las respuestas inmunes mediadas por la citoquina.

La potencia intrínseca del budesonide, medida como la afinidad por el receptor glucocorticoide, es aproximadamente 15 veces superior a la presentada por la prednisolona.

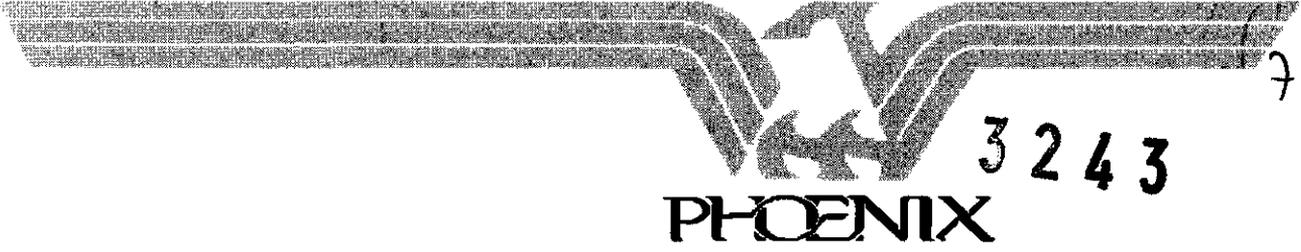
Un estudio clínico en pacientes asmáticos en el que se comparó la administración del budesonide por vía oral y por vía inhalatoria, evidenció de forma estadísticamente significativa la eficacia del budesonide inhalado frente a placebo, mientras que comparando con budesonide administrado por vía oral no se hallaron diferencias significativas. Por tanto, el efecto terapéutico de las dosis convencionales del budesonide inhalado puede explicarse en gran medida por su acción directa sobre el tracto respiratorio.

El budesonide ha mostrado efectos antianafilácticos y antiinflamatorios en estudios de provocación realizados tanto en animales como en pacientes, que se manifiestan como una disminución de la obstrucción bronquial producida por las reacciones alérgicas, tanto inmediatas como retardadas.

**Función del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal**

Los estudios realizados en voluntarios sanos con budesonide inhalado han evidenciado un efecto relacionado con la dosis sobre el cortisol plasmático y urinario. Budesonide causa, a las dosis

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
María Victoria Larrague  
Co-Directora Técnica / MP. 15571  
APODERADA



recomendadas, un efecto significativamente menor sobre la función suprarrenal que 10 mg de prednisolona, tal y como se demuestra en las pruebas de estimulación por ACTH (hormona adrenocorticotrópica, por sus siglas en inglés).

#### *Crecimiento*

Los estudios a largo plazo muestran que niños y adolescentes tratados con budesonide inhalado alcanzan finalmente su altura correspondiente de adulto. Sin embargo, se ha observado una disminución inicial leve y transitoria en el crecimiento (de aproximadamente 1 cm), que generalmente se produce durante el primer año de tratamiento.

#### **Farmacocinética**

##### *Absorción*

Después de la inhalación alrededor de un 10-15% de la dosis liberada se deposita en los pulmones. La concentración plasmática máxima después de la inhalación oral de una dosis única de 1 mg de budesonide es de aproximadamente 2 nmol/l, y se alcanza aproximadamente a los 10 minutos. Se ha estimado que la disponibilidad sistémica del budesonide inhalado es aproximadamente un 26% de la cantidad dosificada, con una proporción de 2/5 procedente del fármaco deglutido.

##### *Distribución*

El volumen de distribución de budesonide es aproximadamente de 3 l/kg, y la unión a proteínas plasmáticas oscila entre el 85 y el 90%.

##### *Metabolismo*

El budesonide sufre un alto grado de biotransformación (aproximadamente del 90%) de primer paso hepático dando lugar a metabolitos de baja actividad glucocorticoide. La actividad glucocorticoide de los metabolitos principales, 6  $\beta$ -hidroxibudesonide y 16  $\alpha$ -hidroxiprednisolona, es inferior a un 1% de la presentada por el budesonide. El metabolismo de budesonide está mediado principalmente por una subfamilia del citocromo P450, la CYP3A.

##### *Eliminación*

Los metabolitos del budesonide se excretan como tales o en forma conjugada principalmente a través de los riñones. No se ha detectado budesonide inalterado en la orina. El budesonide presenta un aclaramiento sistémico elevado (aproximadamente 1,2 l/min), y la vida media tras la administración intravenosa oscila entre las 2 y 3 horas.

##### *Linealidad*

A dosis clínicamente relevantes, la cinética del budesonide es proporcional a la dosis.

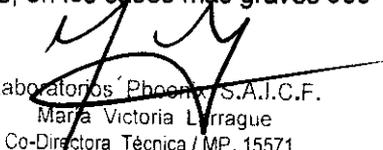
#### **Posología y modo de administración**

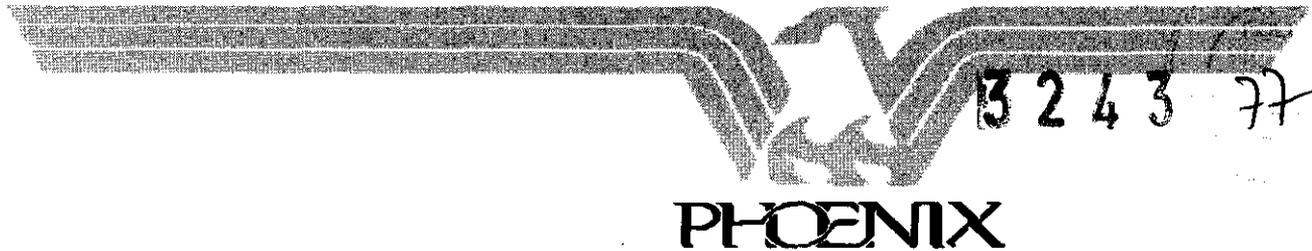
La dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO aerosol ha de ser individualizada según la gravedad de la enfermedad y la respuesta clínica del paciente.

#### ***Dosis inicial***

Cuando se inicie el tratamiento con glucocorticoides, durante periodos de asma grave, o mientras se reduce o se interrumpe el tratamiento con glucocorticoides orales, la dosis deberá ser:

**Adultos:** 200-1600 microgramos diarios, divididos en 2-4 administraciones (en los casos menos graves 200-800 microgramos diarios, en los casos más graves 800-1600 microgramos diarios).

  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
María Victoria Lirrague  
Co-Directora Técnica / MP. 15571  
APODERADA



*Ancianos:* la misma dosis que los adultos.

*Niños a partir de 7 años:* 200-800 microgramos diarios, divididos en 2-4 administraciones.

*Niños de 2 a 7 años:* 200-400 microgramos diarios, divididos en 2-4 administraciones.

Habitualmente, dos administraciones diarias (mañana y noche) son suficientes. En casos de asma grave y durante las exacerbaciones, para algunos pacientes puede resultar preferible dividir la dosis diaria en 3-4 administraciones.

#### ***Dosis de mantenimiento***

En todos los pacientes, una vez controlado el asma, es aconsejable ajustar la dosis de mantenimiento a la mínima eficaz necesaria para el control de los síntomas.

*Rango de dosis de mantenimiento:*

*Adultos y ancianos:* 200-1600 microgramos al día.

*Niños a partir de 7 años:* 200-800 microgramos al día.

*Niños de 2 a 7 años:* 200-400 microgramos al día.

#### ***Inicio del efecto***

La mejoría en el control del asma tras la administración inhalada de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO puede producirse en el plazo de 24 horas tras el inicio del tratamiento, aunque puede que no se alcance el beneficio máximo hasta que no transcurran de 1 a 2 semanas o más desde el inicio del tratamiento.

#### ***Pacientes no tratados con glucocorticoides***

Los pacientes que requieran una terapia de mantenimiento para el asma pueden conseguir el efecto deseado utilizando las dosis recomendadas anteriormente de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO. En aquellos pacientes que no respondan adecuadamente a la dosis inicial, pueden requerirse dosis superiores para controlar el asma.

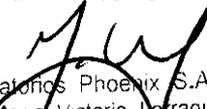
#### ***Pacientes bajo tratamiento con glucocorticoides inhalados***

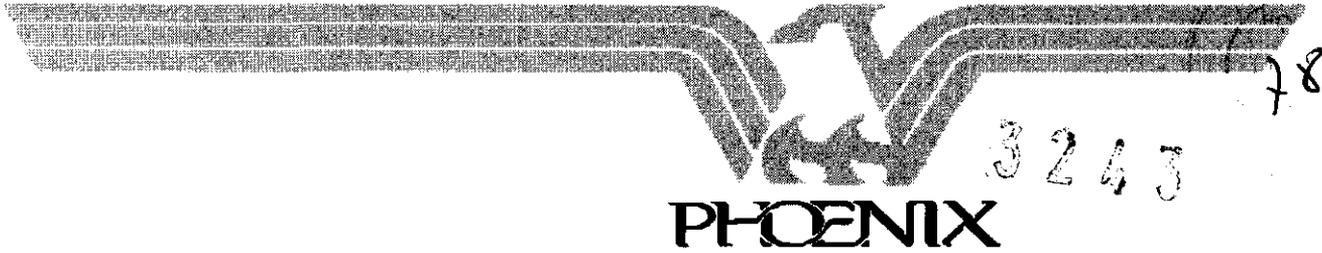
Los pacientes que pasen de un tratamiento con otros glucocorticoides inhalados al tratamiento con NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO, deben ser tratados con una dosis similar a la anterior.

#### ***Pacientes bajo tratamiento con glucocorticoides orales***

NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO permite una sustitución o reducción significativa en la dosis de glucocorticoides orales manteniendo o mejorando el control del asma.

Inicialmente, NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO se empleará conjuntamente con la dosis de mantenimiento habitual del glucocorticoide oral que utilice el paciente. Después de aproximadamente una semana, la dosis oral se reducirá gradualmente hasta la cantidad mínima necesaria. Es muy recomendable efectuar la reducción muy lentamente. En muchos casos, puede retirarse por completo el corticoide oral y dejar al paciente únicamente bajo tratamiento con NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO. Durante el paso de un tratamiento a otro, algunos pacientes pueden experimentar síntomas debidos a la retirada del glucocorticoide sistémico, por ejemplo dolor muscular y/o articular, laxitud y depresión, aunque se mantenga o incluso mejore la función pulmonar. Estos pacientes deben ser alentados a continuar el tratamiento con NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO pero deberán controlarse por si se observan signos objetivos de insuficiencia suprarrenal. En el caso de que se observara insuficiencia suprarrenal, deberán incrementarse temporalmente las dosis de corticoides sistémicos iniciando de nuevo la reducción de

  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
Maria Victoria Larrague  
Co-Directora Técnica / AP. 15571  
APDDERADA



los mismos de forma más lenta. Durante las fases de estrés o ataques graves de asma, estos pacientes pueden requerir un tratamiento adicional con corticoides sistémicos.

#### **Instrucciones de uso**

Al utilizar NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO aerosol, cuando el paciente inhala a través de la boquilla al mismo tiempo que libera una dosis, el fármaco es transportado con aire inspirado por las vías respiratorias.

Nota: Es importante instruir al paciente para que:

- Lea cuidadosamente las instrucciones del prospecto que acompaña a cada inhalador.
- Agite vigorosamente el inhalador durante unos segundos para mezclar adecuadamente su contenido.
- Tanto si el inhalador es nuevo, como si lleva varios días sin usarse, debe cargarse por primera vez, presionándolo una vez para asegurar el buen funcionamiento.
- Sitúe la boquilla dentro de la boca, y mientras inspira lenta y profundamente, presione firmemente el inhalador para liberar la dosis a la vez que continúa inspirando.
- Contenga la respiración tanto tiempo como le sea posible, y luego expulse el aire.
- Enjuaguese la boca con agua tras haber inhalado la dosis prescrita para disminuir el riesgo de aparición de candidiasis orofaríngea.
- Limpie regularmente la boquilla del inhalador, al menos una vez a la semana.

Para los pacientes que encuentren dificultad en coordinar la inhalación con la liberación de la dosis presionando el inhalador, como por ejemplo niños, se recomienda emplear NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO aerosol junto con una cámara expansora.

#### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Tratamiento primario de las crisis asmáticas u otro episodio agudo de asma ya que no son controlados por corticoides inhalados.

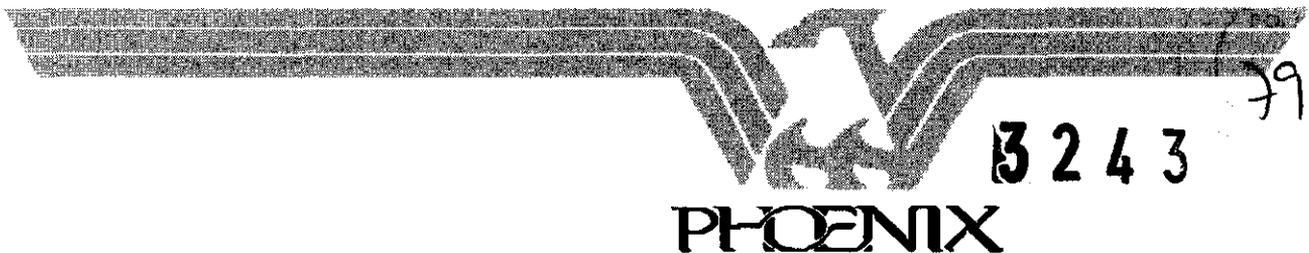
#### **Advertencias y precauciones**

Budesonide no está indicado para el alivio rápido de los episodios agudos de asma en los que se requiere la administración de un broncodilatador de acción corta.

El incremento del uso de broncodilatadores como medicación de rescate indica un empeoramiento de la enfermedad de base y obliga a reevaluar el tratamiento del asma. Debe advertirse a los pacientes que el empeoramiento repentino y progresivo del control del asma supone una amenaza potencial para la vida y que deben buscar atención médica urgente. En estos casos puede ser necesario aumentar la dosis de corticoides o añadir tratamiento antiinflamatorio sistémico, por ejemplo, corticoides orales, o bien tratamiento antibiótico si hay signos de infección.

Deberá tenerse especial precaución cuando los pacientes pasen de una terapia de glucocorticoides orales a glucocorticoides inhalados, ya que durante un periodo de tiempo considerable pueden permanecer en riesgo de presentar una disminución de la función suprarrenal. También pueden estar en esta situación de riesgo los pacientes que hayan requerido un tratamiento de emergencia con corticoides por vía parenteral a dosis elevadas, o los que hayan estado en tratamiento a largo plazo con corticoides inhalados a la dosis más alta recomendada. Estos pacientes pueden mostrar signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal en situaciones de estrés grave. Durante estas situaciones de estrés grave o intervenciones quirúrgicas programadas, deberá considerarse el tratamiento adicional con corticoides sistémicos.

Laboratorios Phoenix S.A.L.C.F.  
María Victoria Larrague  
Co-Directora Técnica / MP. 15571  
APODERADA



Algunos pacientes pueden sentirse mal de forma no específica durante la fase de retirada de los corticoides sistémicos, apareciendo por ejemplo mialgias y artralgias. Raramente puede sospecharse un efecto glucocorticoide insuficiente si aparecen síntomas tales como cansancio, cefaleas, náuseas y vómitos. En estos casos, es necesario en ocasiones un incremento temporal de la dosis de corticoides orales.

El paso de un tratamiento con esteroides sistémicos a un tratamiento con terapia inhalada puede desenmascarar alergias, por ejemplo rinitis y eccema, que previamente habían sido controladas con el fármaco sistémico. Estas alergias deberán controlarse sintomáticamente con antihistamínicos y/o preparaciones tópicas.

Se debe instruir al paciente para que se enjuague la boca con agua después de cada inhalación con el fin de minimizar el riesgo de infección orofaríngea por *candida*.

Cualquier corticoide inhalado puede producir efectos sistémicos, sobre todo cuando se prescriben dosis altas durante largos periodos de tiempo. La probabilidad es menor cuando el tratamiento se inhala que cuando se administra por vía oral. Los posibles efectos sistémicos incluyen inhibición de la función suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, descenso de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma.

Una función hepática reducida puede afectar a la eliminación de corticoides. Sin embargo, la farmacocinética intravenosa del budesonide es similar en pacientes con cirrosis y en sujetos sanos. La farmacocinética después de la administración oral se vio afectada por una función hepática comprometida, evidenciándose por una disponibilidad sistémica incrementada. Para budesonide aerosol este problema resulta de poca importancia clínica, ya que tras la inhalación, la contribución oral a la disponibilidad sistémica es relativamente pequeña.

Debe evitarse el tratamiento concomitante con itraconazol y ritonavir u otros inhibidores potentes de CYP3A4 (ver "*Interacciones medicamentosas*"). Si esto no pudiera evitarse, debe pasar el mayor tiempo posible entre la administración de medicamentos que presentan interacciones entre sí.

En pacientes con tuberculosis pulmonar latente o activa, o infecciones fúngicas o víricas de las vías respiratorias debe evaluarse de nuevo la necesidad y la dosis de los corticoides inhalados.

No se conocen completamente los efectos locales y sistémicos a largo plazo de budesonide en humanos. La dosis deberá ajustarse a la menor dosis de mantenimiento eficaz una vez que se ha alcanzado el control del asma. Se deberá llevar a cabo un estrecho control de forma regular de la estatura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticoides por cualquier vía de administración. En caso de un entecimiento del crecimiento, se debe volver a evaluar el tratamiento con el objetivo de reducir la dosis de corticoide inhalado. Deben sopesarse los beneficios del tratamiento con corticoides y el control del asma frente a los posibles riesgos de la disminución del crecimiento. Además, debe considerarse la derivación del paciente a un neumólogo/alergólogo pediatra.

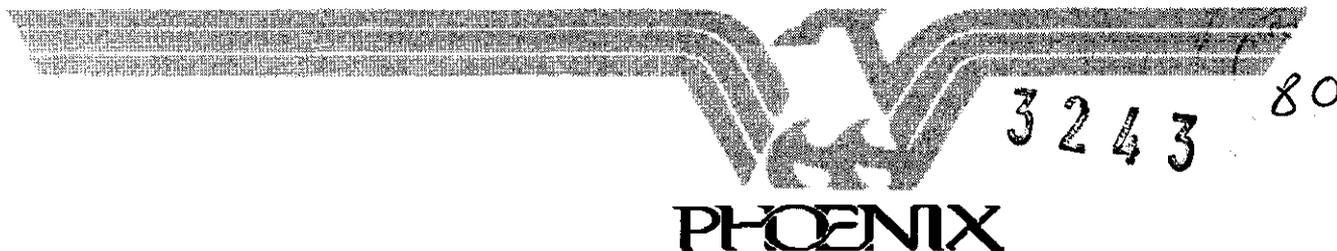
Deberá informarse a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en los controles de doping.

#### **Interacciones medicamentosas**

No se ha observado interacción entre el budesonide y otros fármacos empleados para el tratamiento del asma.

El metabolismo del budesonide se ve afectado por las sustancias que son metabolizadas por el CYP P450 3A4 (por ejemplo, itraconazol y ritonavir). La administración concomitante de estos inhibidores potentes del CYP P450 3A4 pueden incrementar los niveles plasmáticos del budesonide, por lo que deberá evitarse el empleo simultáneo de estos fármacos a no ser que el beneficio sea superior al incremento en el riesgo de efectos adversos sistémicos.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.E.  
María Victoria Lemague  
Co-Directora Técnica / M.P. 15571  
APODERADA



A las dosis recomendadas, la cimetidina posee un efecto leve y clínicamente irrelevante sobre la farmacocinética del budesonide oral.

#### ***Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad***

Los resultados de los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica mostraron que los efectos sistémicos del budesonide, por ejemplo disminución del incremento de peso corporal y atrofia de los tejidos linfoides y de la corteza suprarrenal, son menos graves o similares a los observados tras la administración de otros glucocorticoides.

El budesonide, evaluado en 6 pruebas analíticas diferentes, no mostró ningún efecto mutagénico o clastogénico.

En un estudio de carcinogénesis en ratas macho se observó una incidencia incrementada de gliomas cerebrales que no se pudo verificar en un segundo estudio repetido, en el que la incidencia de gliomas no se diferenció en ninguno de los grupos de tratamiento activo (budesonide, prednisolona, acetónido de triamcinolona) y en los grupos control.

Las anomalías hepáticas (neoplasias hepatocelulares primarias), halladas en ratas macho en el estudio de carcinogénesis inicial, se observaron en el segundo estudio con el budesonide al igual que con los otros glucocorticoides de referencia. Estos efectos están probablemente más relacionados con un efecto sobre el receptor, representando así un efecto de clase.

La experiencia clínica disponible hasta la fecha no indica que el budesonide u otros glucocorticoides induzcan la aparición de gliomas cerebrales o neoplasias hepatocelulares primarias en el hombre.

En estudios de reproducción en animales se ha demostrado que los corticoides como el budesonide inducen malformaciones, como paladar hendido o malformaciones esqueléticas, aunque estos resultados experimentales no parecen ser aplicables al hombre a las dosis recomendadas.

#### ***Embarazo***

##### ***Categoría B***

Los resultados de un amplio estudio epidemiológico prospectivo y de la experiencia poscomercialización a nivel mundial indican que el budesonide inhalado no produce efectos adversos sobre la salud del feto o neonato durante el embarazo.

Al igual que con otros fármacos, la administración de budesonide durante el embarazo requiere que los beneficios para la madre sean sopesados frente a los riesgos para el feto. Debido a los menores efectos sistémicos en comparación con dosis equipotentes de otros tratamientos antiasmáticos, los glucocorticoides inhalados deberían tomarse en consideración para el tratamiento del asma.

#### ***Lactancia***

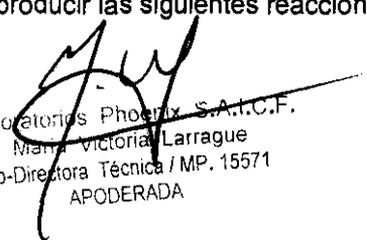
El budesonide se excreta en la leche materna; sin embargo, a las dosis terapéuticas de budesonide no se esperan efectos en el lactante. Budesonide aerosol puede utilizarse durante la lactancia.

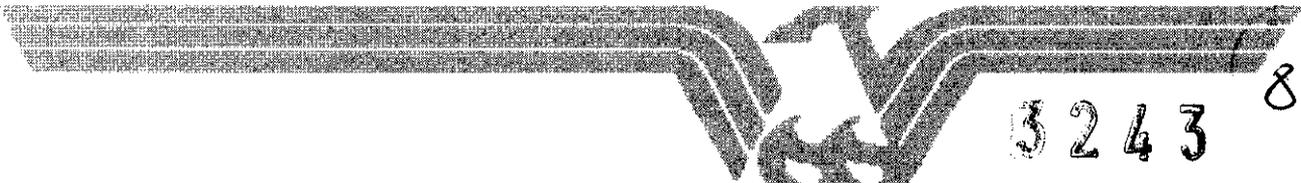
#### ***Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinaria***

La influencia de budesonide sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### ***Reacciones adversas***

Los ensayos clínicos, publicaciones y la experiencia poscomercialización del budesonide inhalado por vía oral sugieren que se pueden producir las siguientes reacciones adversas:

  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
María Victoria Larrague  
Co-Directora Técnica / MP. 15571  
APODERADA



3243

81

**PHOENIX**

Frecuentes ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Leve irritación de la garganta. Candidiasis orofaríngea. Ronquera. Tos.
Raras ( $\geq 1/10.000$ , $< 1/1000$ )	Nerviosismo, inquietud, depresión, alteraciones del comportamiento. Reacciones de hipersensibilidad inmediata y retardada, incluyendo rash, dermatitis de contacto, urticaria, angioedema, broncoespasmo. Hematomas cutáneos.

Raramente, a través de mecanismos de acción desconocidos, los fármacos por vía inhalatoria pueden producir broncoespasmo.

Otros efectos adversos comunes ( $> 3\%$  de los pacientes) son: infección respiratoria, faringitis, sinusitis, alteraciones de la voz, cefalea, síndrome gripal, dolor de espalda, fiebre, dispepsia, gastroenteritis y náuseas.

También puede aparecer con menor frecuencia (1 a 3%): dolor de cuello, síncope, dolor abdominal, boca seca, vómitos, aumento de peso, fracturas, mialgias, hipertensión, migraña, equimosis, insomnio, alteraciones del gusto.

En raras ocasiones, con glucocorticoides inhalados se pueden producir signos o síntomas del efecto sistémico de los glucocorticoides, incluyendo hipofunción de la glándula suprarrenal y reducción de la velocidad de crecimiento, dependiendo probablemente de la dosis, tiempo de exposición, exposición concomitante y previa a glucocorticoides, y sensibilidad individual.

### **Sobredosificación**

No es de esperar que la sobredosis aguda con budesonide aerosol, incluso con dosis muy elevadas, ocasione problemas de carácter clínico. Cuando se utilizan de forma crónica dosis muy elevadas pueden aparecer efectos propios de la administración de glucocorticoides sistémicos tales como hipercorticismismo y supresión adrenal.

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.

### **Información para el paciente**

Para aquellos pacientes que han utilizado anteriormente NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO Aerosol, este envase contiene Budesonide en aerosol libre de CFC. Usted debe utilizarlo exactamente como se lo ha indicado su médico.

El principio activo en este aerosol es el mismo que en la formulación anterior. Las únicas diferencias que Usted puede notar son el sabor, la sensación del aerosol en su boca y el sonido del inhalador cuando lo utiliza. Esto se debe a que el aerosol ha sido reformulado con el propelente norflurano (HFA-134a). Esto no afecta la forma en que el medicamento funciona ni la forma en que Ud. debe utilizarlo.

Usted debe saber que este producto contiene bajos niveles de alcohol.

Esta medicación no provee alivio inmediato, sino que debe usarse regularmente.

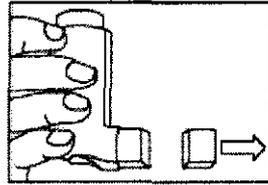
No aumentar la dosis salvo expresa indicación médica.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
María Victoria Larrague  
C. Directora Técnica - MP. 15571  
APODERADA

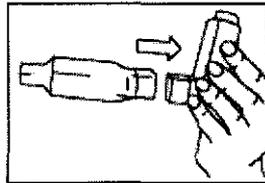


Esta medicación no es broncodilatadora y no debe usarse como tratamiento de episodios agudos. Evite el contacto con varicela o sarampión, y consulte al médico en tal caso.

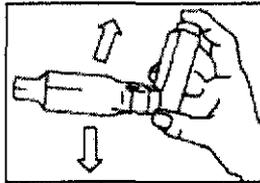
### Modo de Empleo



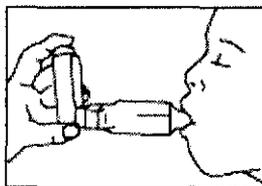
**1**  
Quite la tapa del aplicador bucal.



**2**  
Ajuste el dispositivo espaciador.



**3**  
Agite el aerosol.



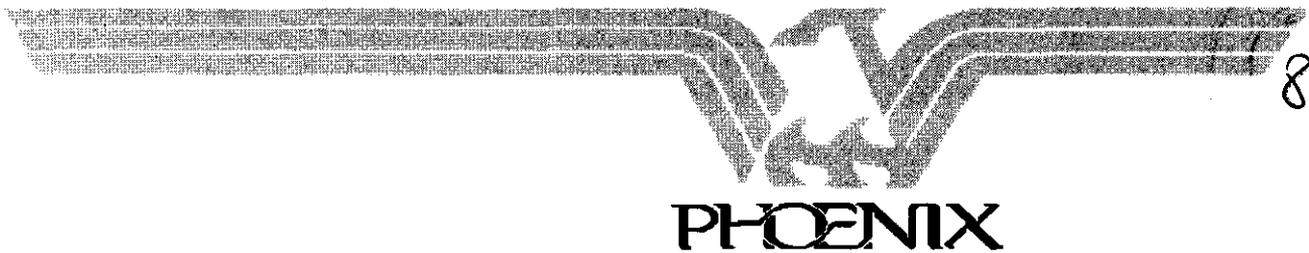
**4**  
Exhale el aire de los pulmones, coloque el extremo libre del espaciador en la boca, apretando los labios alrededor. El aerosol debe usarse con la base hacia arriba.

**5** Comience a inspirar lenta y profundamente, presione el botón dosificador hacia abajo, hasta liberar una dosis mientras continúa inspirando.

**6** Mantenga unos segundos la respiración, retire el espaciador de la boca y expulse suavemente el aire antes inspirado.

Si a continuación se aplica una segunda dosis, repetir el procedimiento desde el punto 4 en adelante.

Phoenix S.A.I.C.F.  
Carretera Victoria La Laguna  
Aeropuerto Técnico / MP. 15571  
APODERADA



# PHOENIX

**Instrucciones para la limpieza**

Es muy importante mantener limpio el aplicador plástico, para evitar la acumulación del medicamento. Retire el aerosol metálico y la tapa plástica del inhalador, lave el inhalador plástico con agua tan caliente como tolere su mano, luego sacúdalo para eliminar el agua y séquelo con prolijidad (si es posible con aire caliente). Esta limpieza debe practicarse 2 ó 3 veces por semana o todos los días.

**Recomendaciones importantes**

El medicamento sólo puede ser utilizado hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. No tirar el bidón dosificador si no está totalmente vacío, de ser necesario vaciar totalmente el contenido en forma completa al aire libre y luego desechar.

**Conservación**

No exponer a temperaturas mayores de 50 °C ni a la luz solar. No arrojar al incinerador o al fuego. No perforar. Prohibido su relleno.

**Presentación**

Se presenta en envases con 100, 150 y 200 dosis y 100, 150 y 200 dosis con cámara pediátrica.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.053.

Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

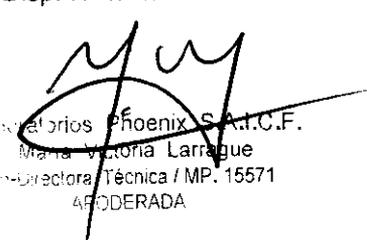
Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

e-mail: [info@phoenix.com.ar](mailto:info@phoenix.com.ar)

Elaborado en: Los Árboles N° 842 (B1686HDF), Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

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

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



Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
María Victoria Larrague  
Directora Técnica / MP. 15571  
AFIDERADA