



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5816-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-015488-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015488-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LIDIL CORT / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, FLUTICASONA PROPIONATO 0,050 g; aprobada por Certificado N° 43.815.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIDIL CORT / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, FLUTICASONA PROPIONATO 0,050 g; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-18423594-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-18423702-APN-DERM#ANMAT; e información

para el paciente obrante en el documento IF-2018-18423764-APN-DERM#ANMAT.

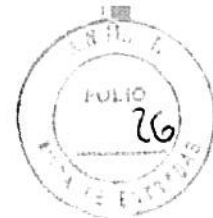
ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.815, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015488-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.06 09:46:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



ROEMMERS
PROYECTO DE ROTULO
INDUSTRIA ARGENTINA

ORIGINAL

Contenido: Envases conteniendo 60 dosis.

LIDIL CORT
FLUTICASONA
Spray nasal
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 ml contiene: Fluticasona propionato 0,050 g. Excipientes: Dextrosa monohidrato 5,500 g; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica 1,500 g; Alcohol feniletílico 0,250 g; Solución de cloruro de benzalconio 10% p/v 0,200 ml; Polisorbato 80 0,005 g; Solución 1N de ácido clorhídrico cs; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

Posología: Ver prospecto interior.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Coronel Méndez 440 – Wilde – Pcia. de Buenos Aires y/o Alvaro Barros 1113
– B1838CMC- Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
Información al consumidor ☎ 0-800-333-5658
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 120 dosis.

ROEMMERS SAICF
JORCELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663

IF-2018-18400594-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-18423594-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Abril de 2018

Referencia: rótulo 15488-17-6 Certif 43815

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.24 14:35:07 -0300'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.24 14:35:08 -0300'



ROEMMERS

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

ORIGINAL



VENTA BAJO RECETA

LIDIL CORT
FLUTICASONA
Spray nasal

FORMULA

Cada 100 ml contiene: Fluticasona propionato 0,050 g. Excipientes: Dextrosa monohidrato 5,500 g; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica 1,500 g; Alcohol feniletílico 0,250 g; Solución de cloruro de benzalconio 10% p/v 0,200 ml; Polisorbato 80 0,005 g; Solución 1N de ácido clorhídrico cs; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

ACCION TERAPEUTICA

Corticoide antialérgico y antiinflamatorio nasal.

INDICACIONES

LIDIL CORT está indicado para la prevención y el tratamiento de los síntomas de las rinitis alérgicas estacionales y perennes y de las rinitis no alérgicas en adultos y niños de 4 años de edad o mayores.

LIDIL CORT está indicado para el tratamiento de pólipos nasales en pacientes mayores de 18 años de edad.

LIDIL CORT Spray Nasal también está indicado en la prevención de la recidiva de los pólipos nasales luego de su remoción quirúrgica.

ACCION FARMACOLOGICA

La Fluticasona, único principio activo de LIDIL CORT Spray Nasal, es un corticoide sintético trifluorado con acción antiinflamatoria y antialérgica. Se desconoce el mecanismo preciso por el cual la Fluticasona alivia los síntomas de la rinitis alérgica. Se ha demostrado que los corticoides actúan sobre una variedad de células y mediadores que intervienen en los procesos inflamatorios. Los efectos de la Fluticasona sobre los síntomas alérgicos nasales comienzan a manifestarse algunas horas después de iniciar el tratamiento, alcanzan el máximo varios días después y perduran durante varios días luego de haber interrumpido el tratamiento.

Farmacocinética:

Se ha informado que la biodisponibilidad absoluta de la Fluticasona administrada por vía nasal es menor del 2%. Normalmente, con la administración de las dosis recomendadas a individuos adultos la concentración plasmática se encuentra por debajo de los límites de detección. Los datos siguientes corresponden a otras vías de administración. El volumen de

M

ROEMMERS S.A.C.F.
INDUSTRIA FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.600
IF-2018-18429702-APNS-DERM#ANMAT



ORIGINAL



ROEMMERS

distribución es de 4,2 l/kg. El porcentaje de unión a las proteínas del plasma es de 91% y también presenta unión débil y reversible con los eritrocitos. La Fluticasona no se une a la transcortina. El clearance sanguíneo total de la Fluticasona es alto pero el clearance renal es bajo. Sólo se ha detectado un metabolito circulante inactivo, el derivado ácido 17 β -carboxílico formado por la vía del citocromo P450 3A4. La Fluticasona presenta una vida media de eliminación terminal de 7,8 horas. Menos del 5% se elimina en la orina como metabolitos y el resto se elimina en las heces como droga sin modificación o metabolitos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Agitar antes de usar.

Cada pulsación de la válvula libera 50 microgramos (mcg) de Fluticasona propionato.

Adultos:

Dosis inicial: Dos aplicaciones (100 mcg) en cada fosa nasal, una vez por día (dosis diaria total 200 mcg). La misma dosis total administrada dividida en dos veces por día (una aplicación en cada fosa nasal, dos veces por día) también es efectiva.

Dosis de mantenimiento: Luego de algunos días se puede disminuir la dosis a una aplicación en cada fosa nasal una vez por día (dosis diaria total 100 mcg). Algunos pacientes con rinitis estacional pueden necesitar continuar con la dosis diaria de 200 mcg para el control adecuado de los síntomas.

Tratamiento de pólipos nasales

Dosis recomendada: 2 aplicaciones (100mcg) en cada fosa nasal, dos veces por día (dosis diaria total 400mcg). En algunos pacientes puede ser efectiva la aplicación de 3 ó 4 aplicaciones en cada fosa nasal (150 ó 200mcg), dos veces por día.

No se deben exceder las 4 aplicaciones en cada orificio nasal, dos veces por día (dosis diaria total 800mcg).

En el caso de pólipos nasales, LIDIL CORT debe usarse en forma regular según las indicaciones y posología. LIDIL CORT, al igual que otros corticosteroides, no tiene un efecto inmediato sobre los pólipos o los síntomas nasales. Cada paciente experimentará un tiempo variable para el inicio y el grado de alivio de los síntomas, y es posible que no se logre el beneficio completo hasta que el tratamiento se haya administrado durante hasta 16 semanas o más. Es posible que no se alcance el beneficio máximo por un periodo de meses. Los pacientes no deben aumentar la dosis prescrita, pero deben contactar con el médico si los síntomas no mejoran o si la afección empeora.

ROEMMERS S.A.S.
ISABELLA DONZELLO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
ARODERADA

IF-2018-18423702-APN-DERM#ANMAT



ROEMMERS

ORIGINAL



Niños de 4 años de edad o mayores:

Dosis inicial: Una aplicación en cada fosa nasal, una vez por día (dosis diaria total 100 mcg). En algunos casos puede ser necesaria una aplicación en cada fosa nasal, dos veces por día (dosis diaria total 200 mcg).

Dosis de mantenimiento: Una vez logrado el control de los síntomas, la dosis debe ser de una aplicación en cada fosa nasal, una vez por día (dosis diaria total 100 mcg).

La dosis diaria máxima no debe exceder las dos aplicaciones en cada fosa nasal por día (dosis diaria total 200 mcg).

LIDIL CORT no está indicado en niños menores de 4 años.

Para lograr buenos resultados es esencial utilizar el medicamento en forma regular.

No debe sorprender la ausencia de un efecto inmediato. El alivio de los síntomas comienza normalmente dentro de las 12 horas de iniciado el tratamiento y el máximo alivio se obtiene después de varios días de tratamiento.

Forma de administración

NOTA: La primera vez que utilice el envase, remueva la tapa del aplicador, coloque sus dedos índice y anular sobre las aletas del mismo, el pulgar en el fondo del envase, y accione el aplicador nasal hasta observar un spray fino (2 a 4 veces), de esta manera la bomba dosificadora quedará lista para su uso.

1. Limpie bien su nariz de secreciones.
2. Agite el envase suavemente, y remueva la tapa del aplicador.
3. Tape una fosa nasal con su dedo pulgar, e introduzca el aplicador en la otra.
4. Inspire a la vez que acciona el aplicador, presionando sus dedos índice y anular sobre las aletas del mismo, y el pulgar en el fondo del envase.
5. Espire, y repita esta operación en la otra fosa nasal.
6. Limpie el aplicador con un pañuelo descartable y tape el mismo.

Limpieza del aplicador:

Al menos una vez por semana remueva el aplicador del frasco, tirando del mismo suavemente hacia arriba, lávelo con agua tibia, déjelo secar en lugar cálido (evitando el exceso de calor), y colóquelo nuevamente en el frasco junto a su tapa.

Si el orificio del aplicador se llegara a taponar, no lo destape con una aguja u otro elemento punzante, retírelo del frasco y déjelo sumergido en agua tibia por unos minutos. Luego colóquelo bajo un chorro de agua tibia, déjelo secar y colóquelo nuevamente en el frasco junto a su tapa.

ROEMMERS S.A. DE
JORGE A. D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



ORIGINAL



CONTRAINDICACIONES

LIDIL CORT Spray Nasal está contraindicado en los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Úlcera del tracto nasal. Tuberculosis del aparato respiratorio. Herpes simplex ocular.

ADVERTENCIAS

Se recomienda precaución especial cuando se transfiera a los pacientes del tratamiento con corticoides sistémicos al tratamiento con LIDIL CORT Spray Nasal, debido a la posibilidad de una alteración de la función suprarrenal y la aparición de síntomas de privación (dolor muscular o articular, lasitud y depresión). En estos casos también debe monitorearse cuidadosamente la aparición de insuficiencia suprarrenal aguda en respuesta al estrés. En los pacientes con asma u otras condiciones clínicas en tratamiento crónico con corticoides, la disminución rápida de los corticoides sistémicos puede causar una severa exacerbación de los síntomas.

El uso concomitante de corticoides intranasales con otros corticoides inhalatorios puede aumentar el riesgo de hipercorticismos y/o supresión del eje hipofiso suprarrenal.

El ritonavir (un inhibidor potente del citocromo P450 3A4) puede aumentar la concentración plasmática de la Fluticasona, resultando en una reducción significativa de las concentraciones de cortisol. Por tal motivo, la administración concomitante de Fluticasona y ritonavir no está recomendada, a menos que los beneficios superen los riesgos de los eventuales efectos corticoides sistémicos.

El uso de drogas que inhiben el sistema inmune aumenta la susceptibilidad a las infecciones. La varicela y el sarampión pueden tener un curso más serio en pacientes en tratamiento con corticoides. En el caso de los niños y los adultos que no hayan padecido estas enfermedades, deben adoptarse medidas para evitar la exposición y para proporcionar el tratamiento adecuado en caso necesario.

Evitar que el spray llegue a los ojos.

PRECAUCIONES

Los corticoides intranasales pueden afectar la velocidad de crecimiento en los niños.

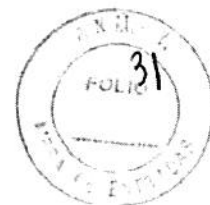
Raramente, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad inmediata o dermatitis de contacto luego de la administración de corticoides por vía nasal. También se han informado raros casos de sibilancias, perforación del tabique nasal, cataratas, glaucoma y aumento de la presión intraocular con la administración de corticoides intranasales.

El uso de dosis excesivas de corticoides puede ocasionar signos y síntomas de hipercorticismos y/o supresión de la función hipofiso suprarrenal. Los efectos sistémicos son mínimos con la administración de LIDIL CORT Spray Nasal en las dosis recomendadas y debe evitarse el uso de dosis mayores. Si ocurrieran estos cambios, se recomienda interrumpir el tratamiento con LIDIL CORT Spray Nasal en forma lenta y progresiva.

M


ROEMMERS SAIC
JORGENCAD ANGELO
FARMACIA TECNICA
M.N. 12.663
4001 EDADA

IF-2018-18423702-APN-DERM#ANMAT



ROEMMERS

Se ha informado, en raros casos, el desarrollo de infecciones localizadas de la nariz y la faringe ocasionadas por *Candida albicans*. Estas infecciones pueden requerir la instauración de un tratamiento local adecuado y la interrupción de la administración de LIDIL CORT Spray Nasal. Como sucede con todos los tratamientos de este tipo a largo plazo, debe examinarse periódicamente la mucosa nasal de los pacientes que usen LIDIL CORT Spray Nasal durante algunos meses o períodos más prolongados, con el objeto de detectar una posible infección por *Candida albicans* u otros signos de reacciones adversas en la mucosa nasal.

Los corticoides intranasales deben ser empleados con precaución en pacientes con enfermedades bacterianas, micóticas, virales o parasitarias, locales o sistémicas, sin tratamiento.

Debido a los efectos inhibitorios de los corticoides sobre el proceso de cicatrización, los pacientes que hayan presentado úlcera de mucosa nasal, traumatismo nasal o hayan sido sometidos a cirugía nasal no deben emplear corticoides nasales hasta observarse la curación completa.

Embarazo: No existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas. LIDIL CORT Spray Nasal sólo se utilizará durante el embarazo si los beneficios justifican los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: Se desconoce si la Fluticasona se elimina en la leche humana. No obstante, se ha detectado la presencia de otros corticoides en la leche humana. Como no existen datos de estudios bien controlados con Fluticasona, se recomienda precaución al administrar LIDIL CORT a mujeres que se encuentren amamantando.

Uso pediátrico: No se ha establecido la eficacia y seguridad de la Fluticasona en niños menores de 4 años. Se ha informado disminución de la velocidad de crecimiento en niños en tratamiento con corticoides intranasales. Se desconoce el efecto a largo plazo de esta disminución y su repercusión sobre la estatura final de la adultez. Se recomienda monitorear periódicamente el crecimiento de los niños que reciben tratamiento crónico con corticoides intranasales y evaluar los efectos potenciales sobre el crecimiento respecto de los beneficios clínicos. Para minimizar el riesgo de posibles efectos sistémicos de los corticoides intranasales, cada paciente debe recibir la menor dosis que controle efectivamente sus síntomas.

Interacciones medicamentosas:

La Fluticasona es sustrato del citocromo P450 3A4. Se ha informado que el ritonavir, un inhibidor potente de esta enzima, aumenta la concentración plasmática de la Fluticasona, resultando en una disminución significativa del cortisol sanguíneo. Se han comunicado casos de síndrome de Cushing y supresión suprarrenal en pacientes que recibieron ambos medicamentos concomitantemente. Se recomienda no administrar concomitantemente Fluticasona y ritonavir. Se ha informado una interacción similar con el ketoconazol. Se recomienda precaución al administrar Fluticasona concomitantemente con ketoconazol o cualquier otro inhibidor potente del citocromo P450 3A4.

ROEMMERS S.A.S.
JORGE M. D'ANGELO
FARMACEUTICA
S.A.S.
M.N. 12.663
APURERADA



ORIGINAL



REACCIONES ADVERSAS

En general los efectos adversos suelen estar relacionados con irritación de la mucosa nasal. Si se exceden las dosis recomendadas, en individuos particularmente sensibles o que se encuentren en tratamiento simultáneo con LIDIL CORT Spray Nasal y otros corticoides, pueden presentarse síntomas de hipercorticismo como el síndrome de Cushing. Las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia son: cefalea, faringitis, epistaxis, ardor o irritación nasal, náuseas, vómitos, síntomas asmáticos y tos. Más raramente: Sangre en el mucus nasal, rinorrea, alteración o pérdida del sentido del olfato y/o del gusto, perforación del tabique nasal, dolor o irritación de la garganta, tos, cambio de la voz. Dolor abdominal, diarrea. Fiebre, síndrome gripal, mareos. Bronquitis. Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, erupción cutánea, edema de la cara y la lengua, prurito, urticaria, broncoespasmo, sibilancias, disnea, reacción anafiláctica o anafilactoide. Sequedad o irritación ocular, conjuntivitis, visión borrosa, glaucoma, aumento de la presión intraocular y cataratas. Con los corticoides intranasales se han informado casos de disminución de la velocidad del crecimiento en niños.

Sobredosificación:

Se han administrado dosis diarias de hasta 80 mg de Fluticasona por vía oral durante 10 días con buena tolerancia. La sobredosis aguda es muy improbable con LIDIL CORT Spray Nasal debido al escaso contenido de droga del bidón. La sobredosificación crónica puede resultar en la presentación de signos y síntomas de hipercorticismo. Si esto sucediera, debe disminuirse la dosis de LIDIL CORT o interrumpir su administración en forma lenta y progresiva. 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.

PRESENTACIONES

LIDIL CORT Spray Nasal: Envases conteniendo 60 y 120 dosis.

Fecha de última revisión:

AGITAR BIEN ANTES DE USAR
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

ROEMMERS S.A.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M. 12.653

IF-2018-18423702-ANMAT

ORIGINAL



MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Coronel Méndez 440 – Wilde – Pcia. de Buenos Aires y/o Alvaro Barros 1113
– B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Información al consumidor ☎ 0-800-333-5658

www.roemmers.com.ar



ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-18423702-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Abril de 2018

Referencia: prospectos 15488-17-6 Certif 43815

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.24 14:35:24 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.24 14:35:25 -03'00'



ORIGINAL



ANTES DE USAR LIDIL CORT

No tome Lidil Cort si usted:

- Es alérgico a la fluticasona o a alguno de los componentes de éste medicamento.
- Presenta úlcera del tracto nasal.
- Tiene tuberculosis del aparato respiratorio.
- Tiene herpes simple ocular.

Embarazo: Las mujeres embarazadas no deben utilizar Lidil Cort a menos que su médico lo indique.

Lactancia: No se recomienda la administración de Lidil Cort durante el embarazo ya que se elimina por la leche materna.

Uso pediátrico: No se recomienda la administración de Lidil Cort en menores de 4 años. Se ha observado un enlentecimiento en la velocidad del crecimiento en niños en tratamiento con corticoides nasales. Su uso prolongado podría afectar la estatura en la adultez. El médico debe evaluar periódicamente el crecimiento de los niños que reciben corticoides intranasales.

Tenga especial cuidado con Lidil Cort en los siguientes casos:

- El uso de corticoides puede afectar sus defensas y provocar una mayor cantidad de infecciones. La varicela y el sarampión pueden cursarse con mayor gravedad si se encuentra en tratamiento con corticoides. En el caso de los niños y los adultos que no hayan padecido estas enfermedades, deben adoptarse medidas para evitar la exposición y para proporcionar el tratamiento adecuado en caso necesario.
- En los niños, los corticoides intranasales pueden afectar la velocidad de crecimiento.
- Si presenta reacciones de hipersensibilidad, suspenda el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas:

No es probable que Lidil Cort afecte a la capacidad de conducir o usar herramientas o máquinas.

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663.
ABONERADA



ORIGINAL



Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutica si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

-Si usted se encuentra en tratamiento con Ritonavir, el uso de Lidil Cort no está recomendado. Informe a su médico si usted toma Ritonavir para que evalúe los riesgos y beneficios del uso de Lidil Cort en forma concomitante.

-No se recomienda administrar Lidil Cort si se encuentra en tratamiento con Ketoconazol. Informe a su médico si usted toma Ritonavir para que evalúe los riesgos y beneficios del uso de Lidil Cort en forma concomitante.

CÓMO TOMAR LIDIL CORT:

Dosis inicial: Dos aplicaciones en cada fosa nasal, una vez por día. Una aplicación en cada fosa nasal, dos veces por día, también es efectiva.

Dosis de mantenimiento: Luego de algunos días se puede disminuir la dosis a una aplicación en cada fosa nasal una vez por día. Algunos pacientes con rinitis estacional pueden necesitar continuar con la dosis diaria de 200 mcg para el control adecuado de los síntomas.

Tratamiento de pólipos nasales

Dosis recomendada: 2 aplicaciones en cada fosa nasal, dos veces por día. En algunos pacientes puede ser efectiva la aplicación de 3 ó 4 aplicaciones en cada fosa nasal, dos veces por día.

No se deben exceder las 4 aplicaciones en cada orificio nasal, dos veces por día.

En el caso de pólipos nasales, LIDIL CORT debe usarse en forma regular según las indicaciones y posología. LIDIL CORT, al igual que otros corticosteroides, no tiene un efecto inmediato sobre los pólipos o los síntomas nasales. Cada paciente experimentará un tiempo variable para el inicio y el grado de alivio de los síntomas, y es posible que no se logre el beneficio completo hasta que el tratamiento se haya administrado durante hasta 16 semanas o más. Es posible que no se alcance el beneficio máximo por un período de meses. Los pacientes no deben aumentar la dosis prescrita, pero deben contactar con el médico si los síntomas no mejoran o si la afección empeora.

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)
ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA



ORIGINAL



Niños de 4 años de edad o mayores:

Dosis inicial: Una aplicación en cada fosa nasal, una vez por día. En algunos casos puede ser necesaria una aplicación en cada fosa nasal, dos veces por día.

Dosis de mantenimiento: Una vez logrado el control de los síntomas, la dosis debe ser de una aplicación en cada fosa nasal, una vez por día.

La dosis diaria máxima no debe exceder las dos aplicaciones en cada fosa nasal por día.

Lidil Cort no está indicado en niños menores de 4 años.

Para lograr buenos resultados es esencial utilizar el medicamento en forma regular.

El alivio de los síntomas comienza normalmente dentro de las 12 horas de iniciado el tratamiento y el máximo alivio se obtiene después de varios días de tratamiento.

Forma de administración:

NOTA: La primera vez que utilice el envase, remueva la tapa del aplicador, coloque sus dedos índice y anular sobre las aletas del mismo, el pulgar en el fondo del envase, y accione el aplicador nasal hasta observar un spray fino (2 a 4 veces), de esta manera la bomba dosificadora quedará lista para su uso.

1. Limpie bien su nariz de secreciones.
2. Agite el envase suavemente, y remueva la tapa del aplicador.
3. Tape una fosa nasal con su dedo pulgar, e introduzca el aplicador en la otra.
4. Inspire a la vez que acciona el aplicador, presionando sus dedos índice y anular sobre las aletas del mismo, y el pulgar en el fondo del envase.
5. Espire, y repita esta operación en la otra fosa nasal.
6. Limpie el aplicador con un pañuelo descartable y tape el mismo.

Limpieza del aplicador:

Al menos una vez por semana remueva el aplicador del frasco, tirando del mismo suavemente hacia arriba, lávelo con agua tibia, déjelo secar en lugar cálido (evitando el exceso de calor), y colóquelo nuevamente en el frasco junto a su tapa.

Si el orificio del aplicador se llegara a tapan, no lo destape con una aguja u otro elemento punzante, retírelo del frasco y déjelo sumergido en agua tibia por unos minutos. Luego

ROEMMERS SAICF
JORGELINA DI ANGELO
FARMACEUTICA
MESA DE ENTRADAS
M.N. 12.663.
APODERADA

IF-2018-1842376-REC-PRO-DE-ANMAT

ORIGINAL



ROEMMERS

colóquelo bajo un chorro de agua tibia, déjelo secar y colóquelo nuevamente en el frasco junto a su tapa.

Si toma más Lidil Cort del que debe:

Si toma más Lidil Cort del que debe, consulte a un médico o vaya a un hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento y el prospecto con usted.

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.

Si olvidó tomar Lidil Cort:

Si se olvida una dosis de Lidil Cort, tómela lo antes posible. Si está cerca de la hora de la siguiente dosis, saltee la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a su hora habitual.

No tome dos dosis al mismo tiempo.

Si interrumpe el tratamiento con Lidil Cort:

No deje de tomar Lidil Cort sin consultar antes a su médico.

Cualquier otra duda acerca de cómo usar este medicamento, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Cuánto tiempo debe continuar tratamiento:

Debe continuar tomando Lidil Cort hasta que su médico le indique que lo deje. Consulte a su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar el tratamiento.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Como sucede con todos los medicamentos, Lidil Cort puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentes son:

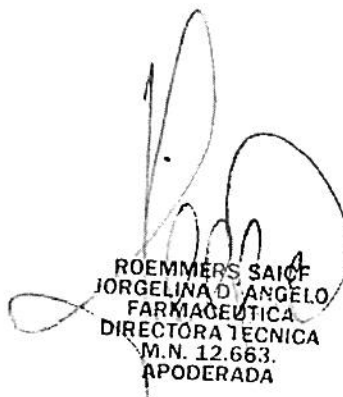
Dolor de cabeza.

Dolor de garganta.

Sangrado nasal.

Ardor o irritación dentro de la nariz.

Nauseas.



ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663.
APODERADA

ORIGINAL



ROEMMERS

Vómitos.

Tos.

Dificultad para respirar.

Agitación respiratoria.

Más raramente puede presentarse:

Presencia de sangre en la mucosidad nasal.

Goteo nasal.

Pérdida del sentido del olfato y el gusto.

Perforación del tabique que divide ambos orificios nasales.

Dolor e irritación en la garganta.

Tos.

Cambios en la voz.

Dolor en la zona del abdomen.

Diarrea.

Fiebre.

Malestar similar a la gripe.

Mareos.

Infección o inflamación respiratoria que compromete los bronquios (bronquitis).

Reacciones alérgicas: inflamación de la piel y del interior de la boca y nariz, inflamación de la cara y lengua, lesiones en piel, picazón, broncoespasmo, agitación al respirar, dificultad para respirar. Reacción alérgica grave que compromete todo el organismo (reacción anafiláctica).

Sequedad e irritación ocular, picazón en los ojos, ojo enrojecido, visión borrosa, aumento de la presión ocular (glaucoma). Disminución del crecimiento en niños.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance los niños. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

ROEMMERS SAICE
JORGELINA D'ÁNGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2018-18423764-APN-DICEM#ANMAT
APODERADA



ROEMMERS

INFORMACION ADICIONAL

Ingredientes activos: Fluticasona propionato 0,050 g.

Ingredientes inactivos: Dextrosa monohidrato; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica; Alcohol feniletílico; Solución de cloruro de benzalconio 10%; Polisorbato 80; Solución 1N de ácido clorhídrico cs; Agua purificada c.s.p.

Recordatorio:

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIONES

Lidil Cort Spray: envases conteniendo 60 y 120 dosis.

MODO DE CONSERVACIÓN

**AGITAR BIEN ANTES DE USAR
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

No utilice Lidil Cort después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Coronel Méndez 440 – Wilde – Pcia. de Buenos Aires y/o Alvaro Barros 1113
– B1838CMC- Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última actualización:

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar



M

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
PARTICIPACION#ANMAT
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663.
IF-2018-1842376



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-18423764-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Abril de 2018

Referencia: inf pacientes 15488-17-6 Certif 43815

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.24 14:35:34 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.24 14:35:35 -03'00'