



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2574**

BUENOS AIRES, **20 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010426-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. 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.

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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

12 5 7 4

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **2574**

Por ello;

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 NEUMOCORT HFA y nombre/s genérico/s BUDESONIDE, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., 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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2574

CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5° - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá 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 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase 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 N°:1-0047-0000-010426-09-0

DISPOSICIÓN N°:

2574

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2574

Nombre comercial: NEUMOCORT HFA

Nombre/s genérico/s: BUDESONIDE

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CARHUÉ N° 1096, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL.

Nombre Comercial: NEUMOCORT HFA .

Clasificación ATC: R01AD05.

Indicación/es autorizada/s: AFECCIONES OBSTRUCTIVAS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS COMO EL ASMA BRONQUIAL BRONQUITIS CRONICA OBSTRUCTIVA EN DONDE UNA TERAPIA CORTICOIDEA ESTAN INDICADAS

Concentración/es: 0.2 MG / DOSIS de BUDESONIDE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Genérico/s: BUDESONIDE 0.2 MG / DOSIS.

Excipientes: ACIDO OLEICO 0.02 MG, ALCOHOL ABSOLUTO 1.2126 MG, HFA 134 A
CSP 60.63 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: AEROSOL: ALUMINIO DE PRIMER USO CON RECUBRIMIENTO
DE BARNIZ EPOXIFENÓLICO. VÁLVULA SPS CON TUBO DIFUSOR DE
POLIPROPILENO.

Presentación: 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS

Contenido por unidad de venta: 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

2574

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

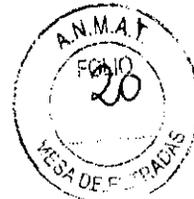
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

2 5 7 4


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

257/6



PROYECTO DE PROSPECTO

**NEUMOCORT HFA
BUDESONIDE 200 mcg / dosis**

AEROSOL para inhalación.

AGÍTESE ANTES DE USAR

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

No repetir sin nueva receta médica.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Budesonide	0,200 mg
Ácido Oleico	0,020 mg
Alcohol Absoluto	1,2126 mg
HFA 134a (*) csp	60,630 mg

(*) Nombre químico: 1,1,1,2-tetrafluoroetano

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Corticosteroide. Antiinflamatorio y antialérgico en la prevención del broncoespasmo.
Código ATC: R01A D05

INDICACIONES:

Afecciones obstructivas de las vías respiratorias como el asma bronquial, bronquitis crónica obstructiva en donde una terapia corticoidea están indicadas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Antiinflamatorio. Antiasmático.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: rápida, a través de pulmones y tracto gastrointestinal.

Distribución: un alto porcentaje de la dosis inhalada se distribuye en el tracto respiratorio.

Vida media: 120 minutos (plasma).

Eliminación: fecal y renal.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN:

Dosis usual:

Niños mayores de 12 años, Adultos y Ancianos: 1 ó 2 dosis dos veces al día (de 400 mcg a 800mcg).

Dosis máxima: 1600mcg por día (hasta 8 dosis) en casos de asma severo.

Niños entre 7 y 12 años: 1 dosis 1 vez al día ó dos veces al día si fuera necesario (de 200mcg a 400mcg).

Dosis máxima: 800mcg por día (2 dosis 2 veces por día) en casos de asma severo.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

2574
A
21
MES
D

Niños entre 6 meses y 7 años: 1 dosis 1 vez al día ó dos veces al día si fuera necesario (de 200mcg a 400mcg).

Dosis máxima: 400mcg por día (hasta 2 dosis).

Pacientes tratados con esteroides orales que cambian a Budesonide inhalado:
Ver "Advertencias"

**Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.**

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

Antes de utilizar **NEUMOCORT HFA / BUDESONIDE** Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, leer atentamente las siguientes Instrucciones:

- 1. Quite la tapa del adaptador bucal del aerosol (Ver Figura 1).



FIGURA 1

- 2.- Agite fuertemente el aerosol (Ver Figura 2).



FIGURA 2

- 3.- Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor (Ver Figura 3).
Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.



FIGURA 3

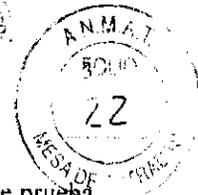
- 4.- Presione hasta liberar una pulsación de **Neumocort HFA/ Budesonide**, aspirando profundamente al mismo tiempo.

Repetir según indicación médica.

Los niños deben ser ejercitados y ayudados por la madre para un correcto uso del medicamento. Debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carecen de fuerza, deben emplear las dos manos para presionar el envase.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LOZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

2574



Disparo de Prueba:

Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

Higiene del adaptador bucal:

Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2. Para prevenir, lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien. No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler. Siga las siguientes instrucciones:

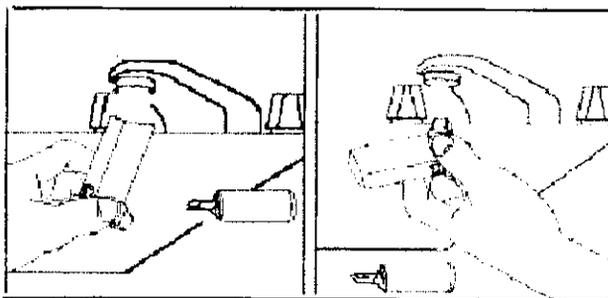
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

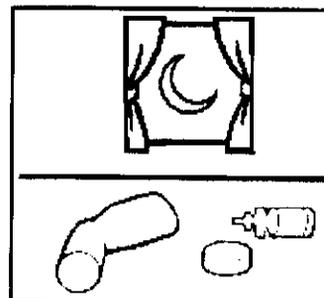
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura B).

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.

3.- Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.



Paso 1.- Figura A



Paso 2.- Figura B

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua. Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con osteoporosis, tuberculosis, infecciones virales o fúngicas e hipersensibilidad a los componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

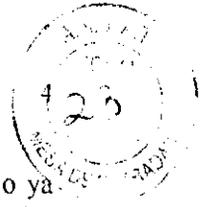
Es muy importante la higiene del adaptador bucal.

Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.

Puede notarse un sabor distinto o diferente intensidad de spray con NEUMOCORT HFA comparativamente con NEUMOCORT u otros aerosoles con Budesonide.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

2574



El bidón debe desecharse una vez realizadas las pulsaciones mencionadas en el rótulo ya que no puede asegurarse la cantidad exacta de medicamento cuando se han descargado las dosis informadas en el mismo.

Debido al riesgo de candidiasis en la cavidad bucal y garganta, que podrían ser ocasionados por la utilización de esteroides por inhalación, debe procederse a enjuagar cuidadosamente la boca con agua luego de cada administración.

Debe evitarse el tratamiento concomitante con Ketoconazol u otros potentes medicamentos inhibidores del CYP 3A4. De no ser esto posible, el intervalo de tiempo entre las distintas administraciones debe ser tan largo como fuera posible (ver "Interacciones").

Debe procederse con precaución en el tratamiento de pacientes a quienes se pasa de corticoesteroides de acción sistémica a este medicamento así como en los casos en que exista sospecha de alteración de la función de la hipófisis y corteza adrenal. En tales pacientes debe considerarse una cuidadosa reducción de la dosis de esteroides sistémicos así como considerar análisis de la función hipotálamo hipófisis, corteza adrenal. Puede ser necesario también el agregado de esteroides sistémicos durante periodos o situaciones de estrés, tales como ante cirugías, traumas, etc.

Durante el periodo en que se pasa de terapias con esteroides orales a este medicamento, puede suceder que el paciente vuelva a experimentar síntomas anteriores tales como dolores en músculos y articulaciones. En tales casos, a veces, puede ser necesario un aumento circunstancial de la dosis de esteroides orales. Si, en casos aislados, aparecieran síntomas tales como cansancio, cefaleas, malestar, náuseas, vómitos o similares, debe sospecharse de un efecto de insuficiencia esteroidea general.

El tratamiento esteroideo sistémico que es reemplazado por tratamiento con este medicamento descubre a veces alergias, como por ejemplo rinitis y eczema que estaban anteriormente controladas por el tratamiento sistémico.

Los pacientes deben ser advertidos en el sentido de tomar contacto de inmediato con el médico si el efecto del tratamiento se deteriora en forma general. Las repetidas inhalaciones en ataques graves de asma no deben demorar ni reemplazar la instauración de otras terapias importantes. En caso de deterioro agudo, el tratamiento debe ser completado con un tratamiento breve de esteroides orales.

Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente con dosis elevadas durante períodos prolongados. Existe una posibilidad mucho menor que estos efectos ocurran con el tratamiento por inhalación que con corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen la supresión de las funciones suprarrenales, retardo de crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Se recomienda que la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados se controle regularmente. Los beneficios de la terapia con corticosteroide y los posibles riesgos de supresión del crecimiento deben ser considerados por el médico tratante.

Interacciones:

No se conocen interacciones clínicas de relevancia con antiasmáticos.

Debe evitarse la combinación con el Ketoconazol. Dado que se carece de datos para proporcionar recomendaciones de dosis, esta combinación debe evitarse. Si esto no fuera posible el intervalo de tiempo entre la administración de Ketoconazol y Budesonide debe ser tan prolongado como sea posible. Debe considerarse también una disminución de la dosis de Budesonide. Otros potentes inhibidores de CYP 3A4 ocasionan probablemente un marcado aumento de los niveles plasmáticos de Budesonide.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio:

Debido al uso crónico de dosis mayores a la recomendadas, pueden verse afectados estudios de función adrenal, glucosa en sangre u orina, estado hematológico, osteocalcino sérico.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

2574



Embarazo:

Los datos obtenidos de aproximadamente 2000 embarazos no han evidenciado aumento alguno del riesgo de malformaciones con el tratamiento con Budesonide. Los experimentos con animales de laboratorio han evidenciado que los glucocorticoesteroides pueden inducir malformaciones, pero no parecen ser relevantes para el ser humano en la dosis recomendadas. Los estudios en animales también han identificado una sobreexposición prenatal a los glucocorticoesteroides en un aumento de los riesgos en el retardo de crecimiento intrauterino, enfermedades cardiovasculares en adultos y cambios permanentes en la densidad de los receptores glucocorticoesteroides, recambio y comportamiento de los neurotransmisores en exposiciones menores al rango de dosis teratogénica. Sólo debe administrarse durante el embarazo cuando los beneficios superen los riesgos potenciales.

Debe procurarse administrar la dosis más baja posible de Budesonide al tiempo que se debe procurar balancear el riesgo de un agravamiento del estado del asma.

Lactancia:

Se carece de información acerca de si Budesonide pasa a la leche materna.

Sin embargo, existen datos que otros glucocorticoesteroides sí son excretados en la leche materna y por lo tanto debe considerarse si los beneficios esperados para la madre superan cualquier posible riesgo para el lactante.

Uso en Pediatría:

Se recomienda el control periódico del crecimiento en niños y adolescentes tratados durante periodos prolongados con corticoesteroides, independientemente de la forma de administración. Tanto el asma como los corticoesteroides inhalados pueden demorar el proceso de crecimientos.

Ancianos: No se han documentados que existan problemas que limiten el uso de este medicamento en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS:

Angioedema, urticaria, rash, dermatitis. Casos aislados de hematomas cutáneos.

El uso de BUDESONIDE Aerosol para inhalación oral, especialmente si el tratamiento es prolongado, puede provocar irritación de garganta, ronquera, aparición de candidiasis en boca y garganta, aumento del broncoespasmo, cambios psíquicos (nerviosismo, depresión mental, cambios en el comportamiento). En algunos casos pueden aparecer los síntomas generales correspondientes al uso de corticoides en forma sistémica.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La inhalación de dosis más elevadas que las recomendadas puede provocar inhibición breve o prolongada del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal.

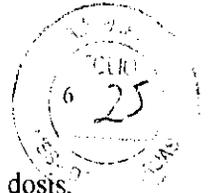
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

**LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL**

2574



PRESENTACIÓN: .Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis,
con adaptador bucal

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

No exponer a temperatura mayor a 30°C. No congelar. No arrojar al incinerador o al fuego.
No perforar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto. / / .

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

2574



PROYECTO DE PROSPECTO

NEUMOCORT HFA
BUDESONIDE 200 mcg / dosis

REPUESTO
Aerosol para inhalación

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

No repetir sin nueva Receta Médica.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Budesonide	0,200 mg
Ácido Oleico	0,020 mg
Alcohol Absoluto	1,2126 mg
HFA 134a (*) esp	60,630 mg

(*) Nombre químico: 1,1,1,2-tetrafluoroetano

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Corticosteroide. Antiinflamatorio y antialérgico en la prevención del broncoespasmo.
Código ATC: R01A D05

INDICACIONES:

Afecciones obstructivas de las vías respiratorias como el asma bronquial, bronquitis crónica obstructiva en donde una terapia corticoidea están indicadas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Antiinflamatorio. Antiasmático.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: rápida, a través de pulmones y tracto gastrointestinal.

Distribución: un alto porcentaje de la dosis inhalada se distribuye en el tracto respiratorio.

Vida media: 120 minutos (plasma).

Eliminación: fecal y renal.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN:

Dosis usual:

Niños mayores de 12 años, Adultos y Ancianos: 1 ó 2 dosis dos veces al día (de 400 mcg a 800mcg).

Dosis máxima: 1600mcg por día (hasta 8 dosis) en casos de asma severo.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

2574



Niños entre 7 y 12 años: 1 dosis 1 vez al día ó dos veces al día si fuera necesario (de 200mcg a 400mcg).

Dosis máxima: 800mcg por día (2 dosis 2 veces por día) en casos de asma severo.

Niños entre 6 meses y 7 años: 1 dosis 1 vez al día ó dos veces al día si fuera necesario (de 200mcg a 400mcg).

Dosis máxima: 400mcg por día (hasta 2 dosis).

Pacientes tratados con esteroides orales que cambian a Budesonide inhalado:

Ver "*Advertencias*".

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE:

Tenga presente que Ud. adquirió un **REPUESTO** del medicamento que Ud. está usando en su tratamiento.

Inserte **NEUMOCORT HFA/ BUDESONIDE REPUESTO** y utilice el adaptador bucal directamente o con **AEROMED** según lo que Ud. está acostumbrado a usar, según las indicaciones de su médico.

Cuando use con adaptador bucal es muy importante la higiene del adaptador bucal.

CONTRAINDICACIONES:

Contraíndicado en pacientes con osteoporosis, tuberculosis, infecciones virales o fúngicas e hipersensibilidad a los componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Cuando use con adaptador bucal es muy importante la higiene del adaptador bucal.

Puede notarse un sabor distinto o diferente intensidad de spray con NEUMOCORT HFA comparativamente con NEUMOCORT u otros aerosoles con Budesonide.

El bidón debe deshecharse una vez realizadas las pulsaciones mencionadas en el rótulo ya que no puede asegurarse la cantidad exacta de medicamento cuando se han descargado las dosis informadas en el mismo.

Debido al riesgo de candidiasis en la cavidad bucal y garganta, que podrían ser ocasionados por la utilización de esteroides por inhalación, debe procederse a enjuagar cuidadosamente la boca con agua luego de cada administración.

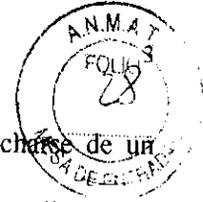
Debe evitarse el tratamiento concomitante con Ketoconazol u otros potentes medicamentos inhibidores del CYP 3A4. De no ser esto posible, el intervalo de tiempo entre las distintas administraciones debe ser tan largo como fuera posible (ver "*Interacciones*").

Debe procederse con precaución en el tratamiento de pacientes a quienes se pasa de corticoesteroides de acción sistémica a este medicamento así como en los casos en que exista sospecha de alteración de la función de la hipófisis y corteza adrenal. En tales pacientes debe considerarse una cuidadosa reducción de la dosis de esteroides sistémicos así como considerar análisis de la función hipotálamo hipófisis, corteza adrenal. Puede ser necesario también el agregado de esteroides sistémicos durante periodos o situaciones de estrés, tales como ante cirugías, traumas, etc.

Durante el periodo en que se pasa de terapias con esteroides orales a este medicamento, puede suceder que el paciente vuelva a experimentar síntomas anteriores tales como dolores en músculos y articulaciones. En tales casos, a veces, puede ser necesario un aumento circunstancial de la dosis de esteroides orales. Si, en casos aislados, aparecieran síntomas tales

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

2574



como cansancio, cefaleas, malestar, náuseas, vómitos o similares, debe sospecharse de un efecto de insuficiencia esteroidea general.

El tratamiento esteroideo sistémico que es reemplazado por tratamiento con este medicamento descubre a veces alergias, como por ejemplo rinitis y eczema que estaban anteriormente controladas por el tratamiento sistémico.

Los pacientes deben ser advertidos en el sentido de tomar contacto de inmediato con el médico si el efecto del tratamiento se deteriora en forma general. Las repetidas inhalaciones en ataques graves de asma no deben demorar ni reemplazar la instauración de otras terapias importantes. En caso de deterioro agudo, el tratamiento debe ser completado con un tratamiento breve de esteroides orales.

Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente con dosis elevadas durante períodos prolongados. Existe una posibilidad mucho menor que estos efectos ocurran con el tratamiento por inhalación que con corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen la supresión de las funciones suprarrenales, retardo de crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Se recomienda que la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados se controle regularmente. Los beneficios de la terapia con corticosteroide y los posibles riesgos de supresión del crecimiento deben ser considerados por el médico tratante.

Interacciones:

No se conocen interacciones clínicas de relevancia con antiasmáticos.

Debe evitarse la combinación con el Ketoconazol. Dado que se carece de datos para proporcionar recomendaciones de dosis, esta combinación debe evitarse. Si esto no fuera posible el intervalo de tiempo entre la administración de Ketoconazol y Budesonide debe ser tan prolongado como sea posible. Debe considerarse también una disminución de la dosis de Budesonide. Otros potentes inhibidores de CYP 3A4 ocasionan probablemente un marcado aumento de los niveles plasmáticos de Budesonide.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio:

Debido al uso crónico de dosis mayores a la recomendadas, pueden verse afectados estudios de función adrenal, glucosa en sangre u orina, estado hematológico, osteocalcío sérico.

Embarazo:

Los datos obtenidos de aproximadamente 2000 embarazos no han evidenciado aumento alguno del riesgo de malformaciones con el tratamiento con Budesonide. Los experimentos con animales de laboratorio han evidenciado que los glucocorticoesteroides pueden inducir malformaciones, pero no parecen ser relevantes para el ser humano en la dosis recomendadas. Los estudios en animales también han identificado una sobreexposición prenatal a los glucocorticoides en un aumento de los riesgos en el retardo de crecimiento intrauterino, enfermedades cardiovasculares en adultos y cambios permanentes en la densidad de los receptores glucocorticoides, recambio y comportamiento de los neurotransmisores en exposiciones menores al rango de dosis teratogénica. Sólo debe administrarse durante el embarazo cuando los beneficios superen los riesgos potenciales.

Debe procurarse administrar la dosis más baja posible de Budesonide al tiempo que se debe procurar balancear el riesgo de un agravamiento del estado del asma.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

2574

29⁴

Lactancia:

Se carece de información acerca de si Budesonide pasa a la leche materna. Sin embargo, existen datos que otros glucocorticoides sí son excretados en la leche materna y por lo tanto debe considerarse si los beneficios esperados para la madre superan cualquier posible riesgo para el lactante.

Uso en Pediatría:

Se recomienda el control periódico del crecimiento en niños y adolescentes tratados durante periodos prolongados con corticoesteroides, independientemente de la forma de administración.

Tanto el asma como los corticoesteroides inhalados pueden demorar el proceso de crecimientos..

Ancianos: No se han documentados que existan problemas que limiten el uso de este medicamento en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS:

Angioedema, urticaria, rash, dermatitis. Casos aislados de hematomas cutáneos. El uso de Budesonide Aerosol para inhalación, especialmente si el tratamiento es prolongado, puede provocar irritación de garganta, ronquera, aparición de candidiasis en boca y garganta, aumento del broncoespasmo, cambios psíquicos (nerviosismo, depresión mental, cambios en el comportamiento). En algunos casos pueden aparecer los síntomas generales correspondientes al uso de corticoides en forma sistémica.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La inhalación de dosis más elevadas que las recomendadas puede provocar inhibición breve o prolongada del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal.

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.

PRESENTACIÓN: Aerosol repuesto por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

No exponer a temperatura mayor a 30°C. No congelar. No arrojar al incinerador o al fuego. No perforar. Prohibido su relleno.

Mantener fuera del alcance de los niños.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
MARIA LUZ CASSARA
DIRECTORA TÉCNICA
REPRESENTANTE LEGAL

257 30⁵

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto. / / .

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

2574



PROYECTO DE PROSPECTO

**NEUMOCORT HFA + AEROMED
BUDESONIDE 200 mcg / dosis**

AEROSOL para inhalación con espaciador AEROMED

AGÍTESE ANTES DE USAR

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

No repetir sin nueva receta médica.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Budesonide	0,200 mg
Ácido Oleico	0,020 mg
Alcohol Absoluto	1,2126 mg
HFA 134a (*) csp	60,630 mg

(*) Nombre químico: 1,1,1,2-tetrafluoroetano

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Corticosteroide. Antiinflamatorio y antialérgico en la prevención del broncoespasmo.
Código ATC: R01A D05

INDICACIONES:

Afecciones obstructivas de las vías respiratorias como el asma bronquial, bronquitis crónica obstructiva en donde una terapia corticoidea están indicadas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Antiinflamatorio. Antiasmático.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: rápida, a través de pulmones y tracto gastrointestinal.

Distribución: un alto porcentaje de la dosis inhalada se distribuye en el tracto respiratorio.

Vida media: 120 minutos (plasma).

Eliminación: fecal y renal.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN:

Dosis usual:

Niños mayores de 12 años, Adultos y Ancianos: 1 ó 2 dosis dos veces al día (de 400 mcg a 800mcg).

Dosis máxima: 1600mcg por día (hasta 8 dosis) en casos de asma severo.

Niños entre 7 y 12 años: 1 dosis 1 vez al día ó dos veces al día si fuera necesario (de 200mcg a 400mcg).

Dosis máxima: 800mcg por día (2 dosis 2 veces por día) en casos de asma severo.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

5 7:14



Niños entre 6 meses y 7 años: 1 dosis 1 vez al día ó dos veces al día si fuera necesario (de 200mcg a 400mcg).

Dosis máxima: 400mcg por día (hasta 2 dosis).

Pacientes tratados con esteroides orales que cambian a Budesonide inhalado:
Ver "Advertencias"

**Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.**

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

Antes de usar **NEUMOCORT HFA + AEROMED/ BUDESONIDE**, Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, lea este folleto y siga las instrucciones.

Niños y adultos (que no puedan respirar por la boca y/o presionar los labios alrededor de la boquilla del espaciador).

- 1.- Quite la tapa del adaptador bucal (Ver Figura 1b).
2. Agitar fuertemente el aerosol
- 3.- Con una mano sujete el adaptador bucal y con la otra el espaciador. Procure unir las dos piezas, utilizando el extremo del espaciador marcado con la letra "A" y teniendo en cuenta que el aerosol debe pulsarse en forma invertida (Ver Figura 2b)
- 4.- Agite el conjunto de pulsador y espaciador, espire e inmediatamente coloque la boca sobre el extremo del espaciador marcado con la letra "B", presione el aerosol, inhale profundamente y retenga el aire durante 10 segundos. Luego espire normalmente. Si se han indicado dos o más aplicaciones sucesivas, agite bien el conjunto de adaptador bucal y espaciador antes de cada nueva aplicación (Ver figura 3b).

Figura 1b

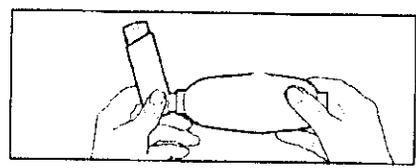
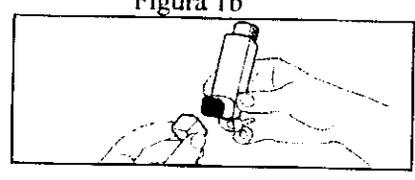


Figura 2b

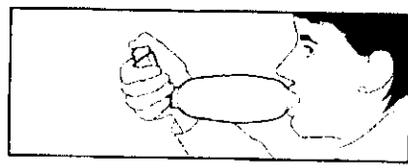


Figura 3b

Disparo de Prueba:

Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y REPRESENTANTE LEGAL

2574

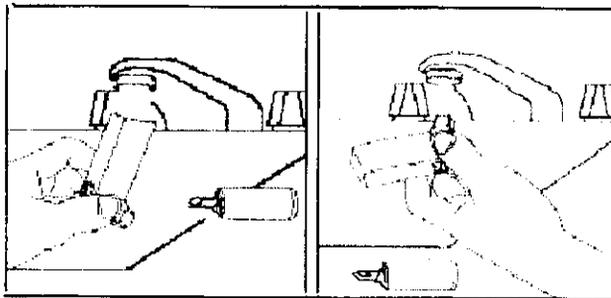


Higiene del adaptador bucal:

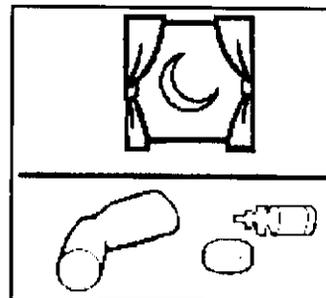
Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2. Para prevenir lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien. No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler. Siga las siguientes instrucciones:

Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B). No sumergir el bidón en el agua.

Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C). La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.
3.- Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua. Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

2574



Higiene del espaciador

El dispositivo espaciador debe estar siempre limpio.

Para optimizar la eficacia de la aerocámara lávela semanalmente con agua con detergente y déjela escurrir y secar sin enjuagarla (Nota: este procedimiento evita que el medicamento se adhiera parcialmente al espaciador durante la inhalación).

Con un paño o esponja húmeda limpie bien la boquilla o mascarilla para evitar contacto entre los labios o la piel de la cara con el detergente.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con osteoporosis, tuberculosis, infecciones virales o fúngicas e hipersensibilidad a los componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Es muy importante la higiene del adaptador bucal.

Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.

Puede notarse un sabor distinto o diferente intensidad de spray con NEUMOCORT HFA comparativamente con NEUMOCORT u otros aerosoles con Budesonide.

El bidón debe desecharse una vez realizadas las pulsaciones mencionadas en el rótulo ya que no puede asegurarse la cantidad exacta de medicamento cuando se han descargado las dosis informadas en el mismo.

Debido al riesgo de candidiasis en la cavidad bucal y garganta, que podrían ser ocasionados por la utilización de esteroides por inhalación, debe procederse a enjuagar cuidadosamente la boca con agua luego de cada administración.

Debe evitarse el tratamiento concomitante con Ketoconazol u otros potentes medicamentos inhibidores del CYP 3A4. De no ser esto posible, el intervalo de tiempo entre las distintas administraciones debe ser tan largo como fuera posible (ver "Interacciones").

Debe procederse con precaución en el tratamiento de pacientes a quienes se pasa de corticoesteroides de acción sistémica a este medicamento así como en los casos en que exista sospecha de alteración de la función de la hipófisis y corteza adrenal. En tales pacientes debe considerarse una cuidadosa reducción de la dosis de esteroides sistémicos así como considerar análisis de la función hipotálamo hipófisis, corteza adrenal. Puede ser necesario también el agregado de esteroides sistémicos durante periodos o situaciones de estrés, tales como ante cirugías, traumas, etc.

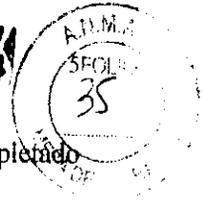
Durante el período en que se pasa de terapias con esteroides orales a este medicamento, puede suceder que el paciente vuelva a experimentar síntomas anteriores tales como dolores en músculos y articulaciones. En tales casos, a veces, puede ser necesario un aumento circunstancial de la dosis de esteroides orales. Si, en casos aislados, aparecieran síntomas tales como cansancio, cefaleas, malestar, náuseas, vómitos o similares, debe sospecharse de un efecto de insuficiencia esteroidea general.

El tratamiento esteroideo sistémico que es reemplazado por tratamiento con este medicamento descubre a veces alergias, como por ejemplo rinitis y eczema que estaban anteriormente controladas por el tratamiento sistémico.

Los pacientes deben ser advertidos en el sentido de tomar contacto de inmediato con el médico si el efecto del tratamiento se deteriora en forma general. Las repetidas inhalaciones en ataques graves de asma no deben demorar ni reemplazar la instauración de

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

2574



otras terapias importantes. En caso de deterioro agudo, el tratamiento debe ser completado con un tratamiento breve de esteroides orales.

Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente con dosis elevadas durante periodos prolongados. Existe una posibilidad mucho menor que estos efectos ocurran con el tratamiento por inhalación que con corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen la supresión de las funciones suprarrenales, retardo de crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Se recomienda que la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados se controle regularmente. Los beneficios de la terapia con corticosteroide y los posibles riesgos de supresión del crecimiento deben ser considerados por el médico tratante.

Interacciones:

No se conocen interacciones clínicas de relevancia con antiasmáticos.

Debe evitarse la combinación con el Ketoconazol. Dado que se carece de datos para proporcionar recomendaciones de dosis, esta combinación debe evitarse. Si esto no fuera posible el intervalo de tiempo entre la administración de Ketoconazol y Budesonide debe ser tan prolongado como sea posible. Debe considerarse también una disminución de la dosis de Budesonide. Otros potentes inhibidores de CYP 3A4 ocasionan probablemente un marcado aumento de los niveles plasmáticos de Budesonide.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio:

Debido al uso crónico de dosis mayores a la recomendada, pueden verse afectados estudios de función adrenal, glucosa en sangre u orina, estado hematológico, osteocalcico sérico.

Embarazo:

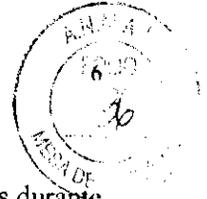
Los datos obtenidos de aproximadamente 2000 embarazos no han evidenciado aumento alguno del riesgo de malformaciones con el tratamiento con Budesonide. Los experimentos con animales de laboratorio han evidenciado que los glucocorticoides pueden inducir malformaciones, pero no parecen ser relevantes para el ser humano en la dosis recomendada. Los estudios en animales también han identificado una sobreexposición prenatal a los glucocorticoides en un aumento de los riesgos en el retardo de crecimiento intrauterino, enfermedades cardiovasculares en adultos y cambios permanentes en la densidad de los receptores glucocorticoides, recambio y comportamiento de los neurotransmisores en exposiciones menores al rango de dosis teratogénica. Sólo debe administrarse durante el embarazo cuando los beneficios superen los riesgos potenciales. Debe procurarse administrar la dosis más baja posible de Budesonide al tiempo que se debe procurar balancear el riesgo de un agravamiento del estado del asma.

Lactancia:

Se carece de información acerca de si Budesonide pasa a la leche materna. Sin embargo, existen datos que otros glucocorticoides sí son excretados en la leche materna y por lo tanto debe considerarse si los beneficios esperados para la madre superan cualquier posible riesgo para el lactante.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

2574



Uso en Pediatría:

Se recomienda el control periódico del crecimiento en niños y adolescentes tratados durante periodos prolongados con corticosteroides, independientemente de la forma de administración.

Tanto el asma como los corticosteroides inhalados pueden demorar el proceso de crecimientos.

Ancianos: No se han documentados que existan problemas que limiten el uso de este medicamento en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS:

Angioedema, urticaria, rash, dermatitis. Casos aislados de hematomas cutáneos.

El uso de BUDESONIDE Aerosol para inhalación oral, especialmente si el tratamiento es prolongado, puede provocar irritación de garganta, ronquera, aparición de candidiasis en boca y garganta, aumento del broncoespasmo, cambios psíquicos (nerviosismo, depresión mental, cambios en el comportamiento). En algunos casos pueden aparecer los síntomas generales correspondientes al uso de corticoides en forma sistémica.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La inhalación de dosis más elevadas que las recomendadas puede provocar inhibición breve o prolongada del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal.

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.

PRESENTACIÓN: Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y dispositivo espaciador.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

No exponer a temperatura mayor a 30°C. No congelar. No arrojar al incinerador o al fuego. No perforar.

Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°:

Espaciador AEROMED : Certificado N° PM-40-2

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto. / / .

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

2574



PROYECTO DE PROSPECTO

**NEUMOCORT HFA+ AEROMED
BUDESONIDE 200 mcg / dosis**

AEROSOL para inhalación con espaciador AEROMED

AGÍTESE ANTES DE USAR

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

No repetir sin nueva receta médica.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Budesonide	0,200 mg
Ácido Oleico	0,020 mg
Alcohol Absoluto	1,2126 mg
HFA 134a (*) csp	60,630 mg

(*) Nombre químico: 1,1,1,2-tetrafluoroetano

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Corticosteroide. Antiinflamatorio y antialérgico en la prevención del broncoespasmo.
Código ATC: R01A D05

INDICACIONES:

Afecciones obstructivas de las vías respiratorias como el asma bronquial, bronquitis crónica obstructiva en donde una terapia corticoidea están indicadas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Antiinflamatorio. Antiasmático.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: rápida, a través de pulmones y tracto gastrointestinal.

Distribución: un alto porcentaje de la dosis inhalada se distribuye en el tracto respiratorio.

Vida media: 120 minutos (plasma).

Eliminación: fecal y renal.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN:

Dosis usual:

Niños mayores de 12 años, Adultos y Ancianos: 1 ó 2 dosis dos veces al día (de 400 mcg a 800mcg).

Dosis máxima: 1600mcg por día (hasta 8 dosis) en casos de asma severo.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL



Niños entre 7 y 12 años: 1 dosis 1 vez al día ó dos veces al día si fuera necesario (de 200mcg a 400mcg).

Dosis máxima: 800mcg por día (2 dosis 2 veces por día) en casos de asma severo.

Niños entre 6 meses y 7 años: 1 dosis 1 vez al día ó dos veces al día si fuera necesario (de 200mcg a 400mcg).

Dosis máxima: 400mcg por día (hasta 2 dosis).

Pacientes tratados con esteroides orales que cambian a Budesonide inhalado:
Ver "Advertencias"

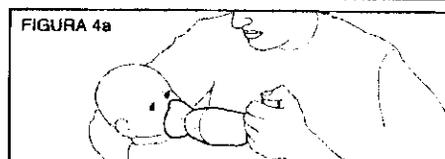
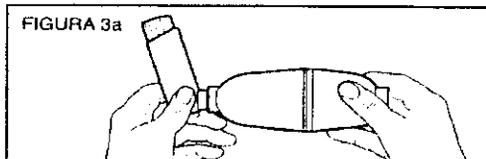
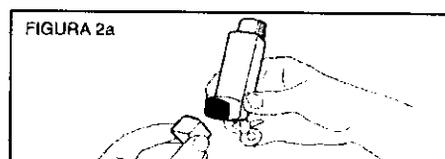
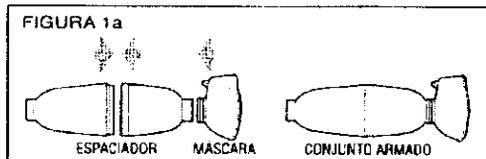
**Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.**

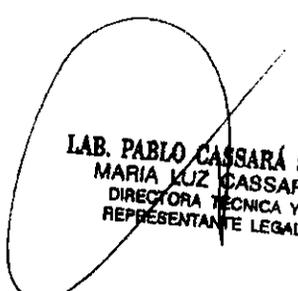
INFORMACIÓN AL PACIENTE

El espaciador Aeromed Mini contiene dos partes montables.

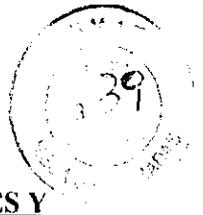
MODO DE USO DE AEROMED MINI EN LACTANTES Y NIÑOS (que no pueden respirar por la boca y / o presionar los labios alrededor de la boquilla del espaciador)

1. El conjunto de las dos partes del espaciador y la máscara debe quedar armado como se indica en la figura 1a.
2. Quite la tapa del aerosol (ver figura 2a) y agítelo fuertemente.
3. Con una mano sujete el aerosol y con la otra el espaciador. Una las dos piezas por el extremo del espaciador donde encaja perfectamente el aerosol, teniendo en cuenta que el aerosol debe pulsarse en forma invertida (ver Figura 3a).
4. Agite el conjunto de aerosol y espaciador e inmediatamente coloque la máscara en la cara del lactante o niño. Dispare el aerosol y mantenga el espaciador adosado a la cara durante 5 a 7 respiraciones ó 10 segundos (ver Figura 4a). Si se han indicado dos o más aplicaciones sucesivas, retire de la cara el conjunto de espaciador y aerosol y agítelo bien antes de cada nueva aplicación.



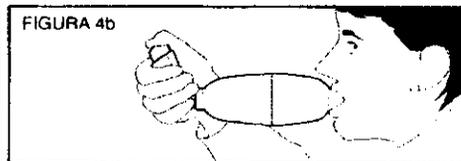
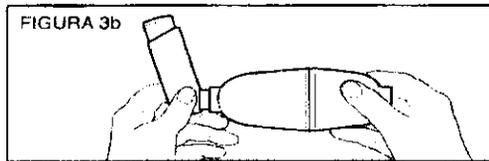
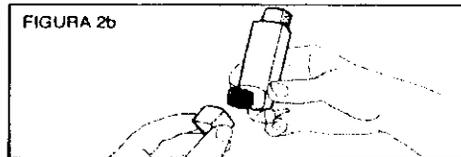
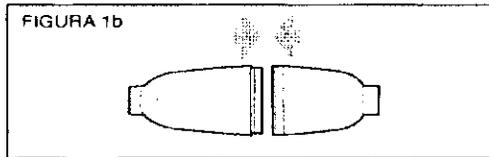

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

2574



MODO DE USO DE AEROMED MINI SIN MÁSCARA EN NIÑOS MAYORES Y ADULTOS (que pueden respirar por la boca y/o presionar los labios alrededor de la boquilla del espaciador)

1. Una las dos partes del espaciador como se indica en la figura 1b, desechando la máscara.
2. Quite la tapa del aerosol (ver Figura 2b) y agítelo fuertemente.
3. Con una mano sujete el aerosol y con la otra el espaciador. Una las dos piezas por el extremo del espaciador donde encaja perfectamente el aerosol, teniendo en cuenta que el aerosol debe pulsarse en forma invertida (ver Figura 3b)
4. Agite el conjunto de aerosol y espaciador, espire e inmediatamente coloque el extremo del espaciador dentro de la boca, cerrando los labios alrededor. Dispare el aerosol, inhale profunda y lentamente y retenga el aire durante 10 segundos (ver Figura 4b). Luego espire normalmente. Si se han indicado dos o más aplicaciones sucesivas agite bien el conjunto de aerosol y espaciador antes de cada nueva aplicación.



Si la edad lo permite, deberá instruir al niño a inhalar por boca y no por nariz, para mejorar la llegada de la medicación a los pulmones

La cantidad y frecuencia de dosis la determina sólo el médico tratante.

Disparo de prueba:

Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

Higiene del adaptador bucal:

Es muy importante la higiene del adaptador bucal.

Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis.

Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

Para prevenir, l ave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien. No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler. Siga las siguientes instrucciones:

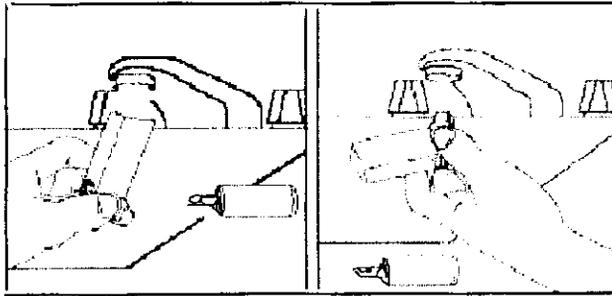
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

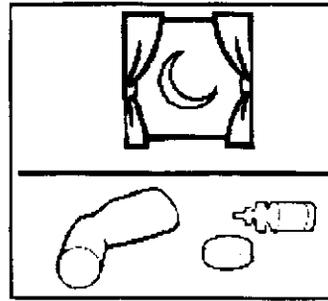
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.

3.- Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua. Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

Higiene del espaciador

El dispositivo espaciador debe estar siempre limpio.

AEROMED Mini posee un exclusivo diseño desmontable lo que permite un lavado mas eficiente; proceda según la figura 1a.

Para optimizar la eficacia de la aerocámara lávela semanalmente con agua con detergente y déjela escurrir y secar sin enjuagarla (Nota: este procedimiento evita que el medicamento se adhiera parcialmente al espaciador durante la inhalación).

Con un paño o esponja húmeda limpie bien la boquilla o mascarilla para evitar contacto entre los labios o la piel de la cara con el detergente.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con osteoporosis, tuberculosis, infecciones virales o fúngicas e hipersensibilidad a los componentes.

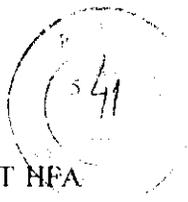
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Es muy importante la higiene del adaptador bucal.

Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

2574



Puede notarse un sabor distinto o diferente intensidad de spray con NEUMOCORT HFA comparativamente con NEUMOCORT u otros aerosoles con Budesonide.

El bidón debe desecharse una vez realizadas las pulsaciones mencionadas en el rótulo ya que no puede asegurarse la cantidad exacta de medicamento cuando se han descargado las dosis informadas en el mismo.

Debido al riesgo de candidiasis en la cavidad bucal y garganta, que podrían ser ocasionados por la utilización de esteroides por inhalación, debe procederse a enjuagar cuidadosamente la boca con agua luego de cada administración.

Debe evitarse el tratamiento concomitante con Ketoconazol u otros potentes medicamentos inhibidores del CYP 3A4. De no ser esto posible, el intervalo de tiempo entre las distintas administraciones debe ser tan largo como fuera posible (ver "*Interacciones*").

Debe procederse con precaución en el tratamiento de pacientes a quienes se pasa de corticoesteroides de acción sistémica a este medicamento así como en los casos en que exista sospecha de alteración de la función de la hipófisis y corteza adrenal. En tales pacientes debe considerarse una cuidadosa reducción de la dosis de esteroides sistémicos así como considerar análisis de la función hipotálamo hipófisis, corteza adrenal. Puede ser necesario también el agregado de esteroides sistémicos durante periodos o situaciones de estrés, tales como ante cirugías, traumas, etc.

Durante el periodo en que se pasa de terapias con esteroides orales a este medicamento, puede suceder que el paciente vuelva a experimentar síntomas anteriores tales como dolores en músculos y articulaciones. En tales casos, a veces, puede ser necesario un aumento circunstancial de la dosis de esteroides orales. Si, en casos aislados, aparecieran síntomas tales como cansancio, cefaleas, malestar, náuseas, vómitos o similares, debe sospecharse de un efecto de insuficiencia esteroidea general.

El tratamiento esteroideo sistémico que es reemplazado por tratamiento con este medicamento descubre a veces alergias, como por ejemplo rinitis y eczema que estaban anteriormente controladas por el tratamiento sistémico.

Los pacientes deben ser advertidos en el sentido de tomar contacto de inmediato con el médico si el efecto del tratamiento se deteriora en forma general. Las repetidas inhalaciones en ataques graves de asma no deben demorar ni reemplazar la instauración de otras terapias importantes. En caso de deterioro agudo, el tratamiento debe ser completado con un tratamiento breve de esteroides orales.

Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente con dosis elevadas durante periodos prolongados. Existe una posibilidad mucho menor que estos efectos ocurran con el tratamiento por inhalación que con corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen la supresión de las funciones suprarrenales, retardo de crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Se recomienda que la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados se controle regularmente. Los beneficios de la terapia con corticosteroide y los posibles riesgos de supresión del crecimiento deben ser considerados por el médico tratante.

Interacciones:

No se conocen interacciones clínicas de relevancia con antiasmáticos.

Debe evitarse la combinación con el Ketoconazol. Dado que se carece de datos para proporcionar recomendaciones de dosis, esta combinación debe evitarse. Si esto no fuera posible el intervalo de tiempo entre la administración de Ketoconazol y Budesonide debe ser tan prolongado como sea posible. Debe considerarse también una disminución de la

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

57/4
642

dosis de Budesonide. Otros potentes inhibidores de CYP 3A4 ocasionan probablemente un marcado aumento de los niveles plasmáticos de Budesonide.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio:

Debido al uso crónico de dosis mayores a la recomendadas, pueden verse afectados estudios de función adrenal, glucosa en sangre u orina, estado hematológico, osteocalcico sérico.

Embarazo:

Los datos obtenidos de aproximadamente 2000 embarazos no han evidenciado aumento alguno del riesgo de malformaciones con el tratamiento con Budesonide. Los experimentos con animales de laboratorio han evidenciado que los glucocorticoesteroides pueden inducir malformaciones, pero no parecen ser relevantes para el ser humano en las dosis recomendadas. Los estudios en animales también han identificado una sobreexposición prenatal a los glucocorticoides en un aumento de los riesgos en el retardo de crecimiento intrauterino, enfermedades cardiovasculares en adultos y cambios permanentes en la densidad de los receptores glucocorticoides, recambio y comportamiento de los neurotransmisores en exposiciones menores al rango de dosis teratogénica. Sólo debe administrarse durante el embarazo cuando los beneficios superen los riesgos potenciales. Debe procurarse administrar la dosis más baja posible de Budesonide al tiempo que se debe procurar balancear el riesgo de un agravamiento del estado del asma.

Lactancia:

Se carece de información acerca de si Budesonide pasa a la leche materna. Sin embargo, existen datos que otros glucocorticoides sí son excretados en la leche materna y por lo tanto debe considerarse si los beneficios esperados para la madre superan cualquier posible riesgo para el lactante.

Uso en Pediatría:

Se recomienda el control periódico del crecimiento en niños y adolescentes tratados durante periodos prolongados con corticoesteroides, independientemente de la forma de administración.

Tanto el asma como los corticoesteroides inhalados pueden demorar el proceso de crecimientos.

Ancianos: No se han documentados que existan problemas que limiten el uso de este medicamento en este grupo etario.

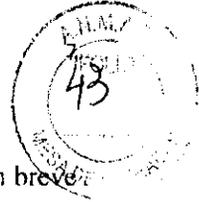
REACCIONES ADVERSAS:

Angioedema, urticaria, rash, dermatitis. Casos aislados de hematomas cutáneos.

El uso de Budesonide Aerosol para inhalación oral, especialmente si el tratamiento es prolongado, puede provocar irritación de garganta, ronquera, aparición de candidiasis en boca y garganta, aumento del broncoespasmo, cambios psíquicos (nerviosismo, depresión mental, cambios en el comportamiento). En algunos casos pueden aparecer los síntomas generales correspondientes al uso de corticoides en forma sistémica.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
MARIA LUZ CASSARA
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

2574



SOBREDOSIFICACIÓN:

La inhalación de dosis más elevadas que las recomendadas puede provocar inhibición breve o prolongada del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal.

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.

PRESENTACIÓN: Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y dispositivo espaciador.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar. No arrojar al incinerador o al fuego. No perforar.

Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Espaciador AEROMED Mini: Certificado N° PM-40-3

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto. / /

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

PROYECTO DE RÓTULO

2574



NEUMOCORT HFA
BUDESONIDE 200 mcg / dosis

AEROSOL para inhalación.

AGÍTESE ANTES DE USAR

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

No repetir sin nueva receta médica.

Contenido: Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150,
200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador
bucal.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Budesonide	0,200 mg
Ácido Oleico	0,020 mg
Alcohol Absoluto	1,2126 mg
HFA 134a (*) csp	60,630 mg

(*) Nombre químico: 1,1,1,2-tetrafluoroetano

Vía de administración: Aerosol para inhalación oral con acción bronquial.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

No exponer a temperatura mayor a 30°C. No congelar. No arrojar al incinerador o al fuego.
No perforar. Prohibido su relleno.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARÍA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

PROYECTO DE RÓTULO

2574



**NEUMOCORT HFA + AEROMED
BUDESONIDE 200 mcg / dosis**

AEROSOL para inhalación con espaciador AEROMED

AGÍTESE ANTES DE USAR

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

No repetir sin nueva receta médica.

Contenido: Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150,
200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador
bucal y dispositivo espaciador.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Budesonide	0,200 mg
Ácido Oleico	0,020 mg
Alcohol Absoluto	1,2126 mg
HFA 134a (*) csp	60,630 mg

(*) Nombre químico: 1,1,1,2-tetrafluoroetano

Vía de administración: Aerosol para inhalación oral con acción bronquial.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

No exponer a temperatura mayor a 30°C. No congelar. No arrojar al incinerador o al fuego.
No perforar. Prohibido su relleno.

Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARÍA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

PROYECTO DE RÓTULO

2574



NEUMOCORT HFA
BUDESONIDE 200 mcg / dosis

REPUESTO

Aerosol para inhalación

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

No repetir sin nueva Receta Médica.

Contenido: Aerosol repuesto por 60, 70,
100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300
dosis.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Budesonide	0,200 mg
Ácido Oleico	0,020 mg
Alcohol Absoluto	1,2126 mg
HFA 134a (*) csp	60,630 mg

(*) Nombre químico: 1,1,1,2-tetrafluoroetano

Vía de administración: Aerosol para inhalación oral con acción bronquial.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

No exponer a temperatura mayor a 30°C. No congelar. No arrojar al incinerador o al fuego.
No perforar. Prohibido su relleno.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARÍA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

PROYECTO DE RÓTULO

**NEUMOCORT HFA+ AEROMED
BUDESONIDE 200 mcg / dosis**



AEROSOL para inhalación con espaciador AEROMED

AGÍTESE ANTES DE USAR

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

No repetir sin nueva receta médica.

Contenido: Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis. con adaptador bucal y dispositivo espaciador.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Budesonide	0,200 mg
Ácido Oleico	0,020 mg
Alcohol Absoluto	1,2126 mg
HFA 134a (*) csp	60,630 mg

(*) Nombre químico: 1,1,1,2-tetrafluoroetano

Vía de administración: Aerosol para inhalación oral con acción bronquial.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar. No arrojar al incinerador o al fuego. No perforar. Prohibido su relleno.

Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010426-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2574** de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NEUMOCORT HFA

Nombre/s genérico/s: BUDESONIDE

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CARHUÉ N° 1096, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL.

Nombre Comercial: NEUMOCORT HFA .

Clasificación ATC: R01AD05.

Indicación/es autorizada/s: AFECCIONES OBSTRUCTIVAS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS COMO EL ASMA BRONQUIAL BRONQUITIS CRONICA



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

OBSTRUCTIVA EN DONDE UNA TERAPIA CORTICOIDEA ESTAN INDICADAS

Concentración/es: 0.2 MG / DOSIS de BUDESONIDE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BUDESONIDE 0.2 MG / DOSIS.

Excipientes: ACIDO OLEICO 0.02 MG, ALCOHOL ABSOLUTO 1.2126 MG, HFA 134 A
CSP 60.63 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: AEROSOL: ALUMINIO DE PRIMER USO CON RECUBRIMIENTO
DE BARNIZ EPOXIFENÓLICO. VÁLVULA SPS CON TUBO DIFUSOR DE
POLIPROPILENO.

Presentación: 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS

Contenido por unidad de venta: 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

▶ 55565

Se extiende a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. el Certificado N° _____,

en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **20 MAY 2010** de _____,

siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2574

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.