



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

4171

BUENOS AIRES,

26 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004766-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PROAIR BRONQUIAL / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, FLUTICASONA PROPIONATO (MICRONIZADO) 50 mcg - SALMETEROL BASE (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO (MICRONIZADO) 125 mcg - SALMETEROL BASE (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO (MICRONIZADO) 250 mcg - SALMETEROL BASE (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; aprobada por Certificado Nº 54.359.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

HLS |



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

DISPOSICIÓN Nº

4171

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 296 y 297 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada PROAIR BRONQUIAL / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, FLUTICASONA PROPIONATO (MICRONIZADO) 50 mcg - SALMETEROL BASE (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO (MICRONIZADO) 125 mcg - SALMETEROL BASE (COMO

MLG



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

DISPOSICIÓN Nº

4179

HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO (MICRONIZADO) 250 mcg - SALMETEROL BASE (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; aprobada por Certificado Nº 54.359 y Disposición Nº 0773/08, propiedad de la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., cuyos textos constan de fojas 233 a 235, 239 a 241 y 245 a 247, para los rótulos, de fojas 251 a 277, para los prospectos y de fojas 278 a 299, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0773/08, los rótulos autorizados por las fojas 233, 239 y 245, los prospectos autorizados por las fojas 251 a 259 y la información para el paciente autorizada por las fojas 278 a 283, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.359 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para

MLG



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

DISPOSICIÓN N°

4171

el paciente, Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004766-14-2

DISPOSICIÓN N°

4171

Jfs

nlq

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~4~~ 1...7...1... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.359 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PROAIR BRONQUIAL / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, FLUTICASONA PROPIONATO (MICRONIZADO) 50 mcg - SALMETEROL BASE (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO (MICRONIZADO) 125 mcg - SALMETEROL BASE (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO (MICRONIZADO) 250 mcg - SALMETEROL BASE (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0773/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001481-07-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos	Anexo de Disposición N° 0773/08	Rótulos de fs. 233 a 235, 239 a 241 y 245 a 247, corresponde desglosar de

769



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

		fs. 233, 239 y 245.
Prospectos	Anexo de Disposición N° 5957/08	Prospectos de fs. 251 a 277, corresponde desglosar de fs. 251 a 259.
Información para el paciente	-----	Información para el paciente de fs. 278 a 299, corresponde desglosar de fs. 278 a 283.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.359 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....

26 MAY 2015

Expediente N° 1-0047-0000-004766-14-2

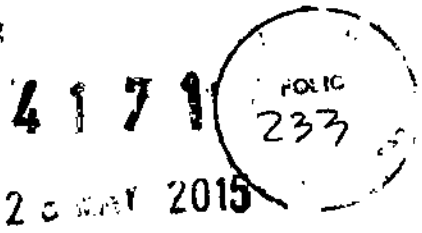
DISPOSICIÓN N° 4171

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

PROAIR BRONQUIAL
FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg
SALMETEROL 25 mcg
Aerosol



Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo Receta.

Contenido por Unidad de Venta: Aerosol dosificador conteniendo 60 dosis + actuador.

Fórmula Quali-cuantitativa:

Cada dosis contiene:

FLUTICASONA PROPIONATO (micronizada)..... 50 mcg

SALMETEROL BASE (como hidroxinaftoato)..... 25 mcg

Excipientes: Alcohol Absoluto 12 mcg; Ácido Oleico 0.1 mcg; 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano (HFA 227 ea) 36,03 mg 1,1,1,2 Tetrafluoroetano (HFA 134 a) c.s.p. 65,7 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25 °C

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C

No retirar del envase hasta el momento de su uso

Precauciones:

No exponer a temperatura superior a 50 °C.

No arrojar al fuego, o incinerador.

No perforar.

Prohibido su relleno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°: 54359

Nota: Los envases conteniendo 120 dosis llevarán el mismo texto.

El contenido neto de los envases por 60 dosis es de 3 ml. (0,05 ml por dosis)

El contenido neto de los envases por 120 dosis es de 6 ml. (0,05 ml por dosis)

"No usar en ausencia del precinto de seguridad o en caso de que el mismo este roto"

76
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO



QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LARA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

PROAIR BRONQUIAL

FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg/SALMETEROL 25 mcg
FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg/SALMETEROL 25 mcg
FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg/SALMETEROL 25 mcg

171

Aerosol

Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

<u>Cada dosis contiene:</u>	50/25	125/25	250/25
FLUTICASONA PROPIONATO (micronizado)	50 mcg	125 mcg	250 mcg
SALMETEROL BASE (como hidroxinaftoato)	25 mcg	25 mcg	25 mcg
Alcohol Absoluto .	12 mcg	12 mcg	12 mcg
Acido Oleico	0,1 mcg	0,1 mcg	0,1 mcg
1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano (HFA 227 ea)....	36,03 mg	36,03 mg	36,03 mg
1,1,1,2 Tetrafluoroetano (HFA 134 a) c.s.p.	65,7 mg	65,7 mg	65,7 mg

ACCION TERAPEUTICA:

Acción antiinflamatoria a nivel pulmonar y broncodilatadora de acción prolongada.
Código ATC: R03AK06

INDICACIONES:

PROAIR BRONQUIAL está indicado en el tratamiento regular de la obstrucción respiratoria reversible, incluyendo asma en niños y adultos, en donde el empleo de una combinación de un broncodilatador y de un corticosteroide inhalado, es apropiada.

Podría incluir:

- Pacientes bajo dosis efectivas de mantenimiento de β-agonistas de larga duración y corticosteroides inhalados.
- Pacientes que presentan síntomas bajo la terapia actual con corticosteroides inhalados.
- Pacientes bajo terapia regular con broncodilatadores que requieren corticosteroides inhalados.

176

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO



QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KILMAN
RESPONSABLE TÉCNICA

ORIGINAL



CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:

Acción farmacológica:

PROAIR BRONQUIAL contiene FLUTICASONA PROPIONATO y SALMETEROL, los que tienen diferentes mecanismos de acción. La FLUTICASONA PROPIONATO mejora la función pulmonar y previene las exacerbaciones de la enfermedad (crisis), mientras que el SALMETEROL reduce los síntomas agudos.

PROAIR BRONQUIAL puede ofrecer un régimen más conveniente para los pacientes bajo terapia concurrente con β -agonistas y corticoidea inhalada.

A continuación se describen los mecanismos de acción respectivos de cada uno de los fármacos:

FLUTICASONA PROPIONATO: administrado por inhalación en las dosis recomendadas posee una acción glucocorticoide antiinflamatoria en los pulmones, que produce una reducción de los síntomas y de la exacerbación del asma, sin los efectos adversos sistémicos de los corticosteroides.

Generalmente, la secreción diaria de las hormonas adrenocorticales permanece dentro de la gama normal durante el tratamiento crónico con FLUTICASONA PROPIONATO inhalado, aún a la dosis más alta recomendada en niños y adultos. Después del cambio de tratamiento desde otros esteroides inhalados, el rendimiento diario mejora gradualmente a pesar del uso intermitente pasado y presente de esteroides orales, demostrando así el regreso a la función suprarrenal normal con la FLUTICASONA PROPIONATO inhalado. La reserva suprarrenal también es normal durante el tratamiento crónico. Esto se comprobó por el incremento normal, obtenido después de una prueba de estímulo. Sin embargo, debería recordarse que cualquier trastorno residual de la reserva suprarrenal a causa del tratamiento previo podría persistir durante un tiempo considerable.

SALMETEROL: es un agonista selectivo y de larga duración (12 horas) de los receptores β -adrenérgicos con una larga cadena lateral que se une a un sitio externo adicional del receptor.

Esta propiedad determina una mayor protección efectiva contra la broncoconstricción inducida por histamina y una mayor duración de la broncodilatación (12 horas), que las dosis recomendadas de los β_2 -agonistas de corta duración convencionales.

Las pruebas *in vitro* han demostrado que SALMETEROL es un inhibidor poderoso y de larga duración de la liberación, en el pulmón humano, de mediadores de los mastocitos como histamina, leucotrienos y prostaglandina D₂.

En humanos, el SALMETEROL inhibe la respuesta de fase temprana y tardía al alérgeno inhalado; el último efecto persiste durante más de 30 horas después de una dosis única cuando el efecto broncodilatador ha dejado de ser evidente. La dosificación única con SALMETEROL atenúa la hiperrespuesta bronquial. Estas propiedades indican que SALMETEROL presenta una actividad adicional no broncodilatadora, pero no se tiene claro el significado clínico completo. Este mecanismo es diferente del efecto antiinflamatorio de los corticosteroides.

Farmacocinética:

En animales o humanos no se tiene evidencia de que la administración inhalada conjunta de FLUTICASONA PROPIONATO y SALMETEROL y afecte la farmacocinética de cualquiera de los componentes. Por lo tanto, desde el punto de vista farmacocinético, cada componente puede considerarse separadamente.

769

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
ABOGADO



QUIMICA MONTPELLIER S.A.
AGROSA LAURE MONTPELLIER

ORIGINAL



Aún cuando los niveles en plasma de PROAIR BRONQUIAL son muy bajos, no pueden excluirse las interacciones potenciales con otros sustratos e inhibidores del CYP3A4.

FLUTICASONA PROPIONATO:

La biodisponibilidad absoluta de la FLUTICASONA PROPIONATO inhalada varía entre aproximadamente 10-30% de la dosis nominal dependiendo del dispositivo de inhalación empleado. La absorción sistémica ocurre principalmente a través de los pulmones y es inicialmente rápida y después prolongada. El resto de la dosis inhalada podría tragarse, pero contribuye mínimamente a la exposición sistémica debido a la baja solubilidad acuosa y metabolismo presistémico, lo que causa una disponibilidad oral de menos del 1%. Existe un aumento lineal en la exposición sistémica al aumentar la dosis inhalada.

La eliminación de la FLUTICASONA PROPIONATO está caracterizada por una alta depuración plasmática (1150 ml/min), un alto volumen de distribución en estado estacionario (aproximadamente 300 l) y una vida media terminal de aproximadamente 8 horas. La unión a las proteínas del plasma es moderadamente alta (91%). La FLUTICASONA PROPIONATO se elimina muy rápidamente de la circulación sistémica, principalmente por metabolismo a un metabolito inactivo del ácido carboxílico, mediante la enzima CYP3A4.

La eliminación renal de la FLUTICASONA PROPIONATO es despreciable (0,2%) y menos del 5% es como metabolito. Deberá tenerse cuidado al coadministrarse con inhibidores conocidos del CYP3A4, ya que podría aumentarse la exposición sistémica a la FLUTICASONA PROPIONATO.

SALMETEROL:

El SALMETEROL actúa localmente en los pulmones, por lo que los niveles plasmáticos no se correlacionan con los efectos terapéuticos. Además, sólo se cuenta con datos limitados sobre la farmacocinética de SALMETEROL debido a las dificultades técnicas de analizar el fármaco en plasma debido a las bajas concentraciones plasmáticas en las dosis terapéuticas (aproximadamente 200 pg/ml o menos) alcanzadas durante la dosificación inhalada. Después de la dosificación regular con SALMETEROL, puede detectarse el ácido hidroxinaftoico en la circulación sistémica, alcanzando concentraciones en estado estable de aproximadamente 100 ng/ml. Estas concentraciones llegan a ser 1000 veces más bajas que los niveles en estado estable, observadas en los estudios de toxicidad. No se han observado efectos perjudiciales después de la dosificación regular a largo plazo (más de 12 meses), en pacientes con obstrucción respiratoria.

POSOLOGIA. DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION:

PROAIR BRONQUIAL aerosol se utiliza exclusivamente por via inhalatoria oral. Se deberá informar a los pacientes que PROAIR BRONQUIAL aerosol deberá usarse regularmente para obtener los beneficios óptimos, aún cuando no se presenten síntomas. Un médico deberá reevaluar regularmente a los pacientes, de forma tal que la acción de PROAIR BRONQUIAL continúe siendo la óptima y sólo se modifique por indicación médica. La dosis deberá titularse de manera que se use la dosis mínima necesaria para mantener el control efectivo de los síntomas.

Los pacientes deberán recibir la formulación de PROAIR BRONQUIAL que contiene la dosis apropiada de FLUTICASONA PROPIONATO para el grado de severidad de la enfermedad.

766

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APROBADO



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DROGARIA LAURA KLEINER
QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ORIGINAL



La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente.

Dosis sugeridas:

Adultos y adolescentes desde 12 años:

Dos inhalaciones de 50 mcg de FLUTICASONA PROPIONATO y 25 mcg de SALMETEROL dos veces al día; o

Dos inhalaciones de 125 mcg de FLUTICASONA PROPIONATO y 25 mcg de SALMETEROL dos veces al día; o

Dos inhalaciones de 250 mcg de FLUTICASONA PROPIONATO y 25 mcg de SALMETEROL dos veces al día.

Grupos de pacientes especiales:

No es necesario ajustar la dosis en ancianos o en aquellos con trastornos renales o hepáticos.

6971

CONTRAINDICACIONES:

PROAIR BRONQUIAL está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

Normalmente, el control de la obstrucción respiratoria reversible deberá seguir un programa terapéutico gradual evaluando la respuesta clínica del paciente y las pruebas de la función pulmonar.

PROAIR BRONQUIAL no es para el alivio de los síntomas agudos cuando se requiere un broncodilatador rápido y de corta duración (por ej.: Salbutamol). Se deberá aconsejar a los pacientes que tengan a mano su medicamento de rescate en todo momento.

El aumento en el uso de los broncodilatadores de corta duración para aliviar los síntomas del asma indica un deterioro en el control del asma.

El deterioro súbito y progresivo en el control del asma podría poner en peligro la vida, y el paciente deberá ser evaluado por un médico. Será necesario considerar el aumento de los corticosteroides. Además, cuando la dosis de PROAIR BRONQUIAL no controle adecuadamente la obstrucción respiratoria reversible, el paciente tiene que ser evaluado por un médico.

Deberán considerarse terapias corticosteroideas adicionales, e incluir la administración de antibióticos ante la detección de un cuadro infeccioso.

El tratamiento con PROAIR BRONQUIAL no debe suspenderse abruptamente.

Como con todos los medicamentos inhalados que contienen corticosteroides, deberá administrarse PROAIR BRONQUIAL con precaución en aquellos pacientes con tuberculosis activa o inactiva.

PROAIR BRONQUIAL deberá administrarse con precaución en pacientes con firototoxicosis.

Los efectos sistémicos pueden ocurrir con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente cuando se usan dosis altas durante periodos largos; estos efectos son mucho menos probables que con los corticosteroides orales.

769
QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
MEDICADO



QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DRA. LAURA KELLMAN
MEDICADO TECNICA

ORIGINAL

RECIBO
POL
255
DE
1971

Entre los posibles efectos sistémicos están: supresión suprarrenal, retardo en el crecimiento infantil y adolescente; disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma.

Por lo tanto, es importante que se titule la dosis del corticosteroide inhalado a la menor dosis efectiva.

La posibilidad de un deterioro en la respuesta adrenal debería ser siempre tenida en cuenta en aquellas situaciones tanto de emergencia como programadas que puedan producir stress y, en dichos casos, debería ser considerado un tratamiento corticosteroide apropiado (ver SOBREDOSIFICACION).

Se recomienda que se determine regularmente la altura de los niños que reciban tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados.

Algunas personas podrían mostrar una mayor susceptibilidad a los efectos de los corticosteroides inhalados que la mayoría de los pacientes.

Debido a la posibilidad de trastornos en la respuesta suprarrenal, los pacientes que se transfieren de la terapia con esteroides orales a la terapia con FLUTICASONA PROPIONATO inhalada deberán ser tratados con especial cuidado, y verificando regularmente la función adrenocortical. Después de la introducción de la FLUTICASONA PROPIONATO inhalada, la terapia sistémica se disminuirá gradualmente recomendando a los pacientes llevar una tarjeta de aviso de tratamiento con esteroides, indicando que en casos especiales podría ser necesario el uso de terapia corticoidea adicional.

En contadas ocasiones, la terapia inhalada podría enmascarar síndromes eosinofílicos subyacentes (por ej.: Síndrome de Churg-Strauss). Normalmente, estos casos se han asociado con la reducción o eliminación de la terapia corticosteroidea oral. No se ha establecido una relación causal directa.

Interacciones:

Los β -bloqueantes selectivos y no selectivos deberán evitarse en aquellos pacientes con obstrucción respiratoria reversible, a menos que se tengan razones imperiosas para usarlos.

Debido a las bajas concentraciones plasmáticas alcanzadas después de la inhalación, es poco probable que existan interacciones farmacológicas clínicamente significativas.

Deberá tenerse cuidado al coadministrarse con inhibidores potentes conocidos de CYP3A4 (por ej.: ketoconazol, ritonavir), ya que podría aumentarse la exposición sistémica de la FLUTICASONA PROPIONATO.

Embarazo:

Sólo deberá considerarse la administración de fármacos durante el embarazo si los beneficios esperados para la madre son mayores que los riesgos posibles para el feto.

No se tiene la suficiente experiencia en el empleo de FLUTICASONA PROPIONATO y SALMETEROL durante el embarazo en humanos.

Los estudios de toxicidad en la reproducción en animales, ya sea con un fármaco o en combinación, revelaron los efectos que se esperarían en el feto con niveles excesivos de exposición sistémica a un agonista de los receptores β -adrenérgicos y a un glucocorticosteroide.

Lactancia:

Sólo deberá considerarse la administración de fármacos durante la lactancia si los beneficios esperados para la madre son mayores que los riesgos posibles para el niño.

No se tiene la suficiente experiencia en el empleo de FLUTICASONA PROPIONATO y de SALMETEROL durante la lactancia en humanos.

769

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APROBADO



QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DRA. LARA KELMAN
MONTPELLIER S.A.

ORIGINAL



Las concentraciones plasmáticas de FLUTICASONA PROPIONATO y SALMETEROL después de dosis terapéuticas inhaladas son muy bajas y por lo tanto, es probable que las concentraciones en leche materna humana sean correspondientemente bajas. Esto está apoyado por estudios en animales durante la lactancia, donde se midieron concentraciones bajas del fármaco en la leche. No se tienen datos en la leche materna humana.

REACCIONES ADVERSAS:

Como PROAIR BRONQUIAL contiene FLUTICASONA PROPIONATO y SALMETEROL podrían esperarse el tipo y gravedad de las reacciones adversas asociadas con cada uno de esos compuestos. No existe incidencia de reacciones adversas adicionales después de la administración concurrente de los dos compuestos. A continuación se dan las reacciones adversas que se han asociado con o FLUTICASONA PROPIONATO y SALMETEROL.

FLUTICASONA PROPIONATO:

En algunos pacientes puede ocurrir ronquera y candidiasis (aftas) en la boca y garganta. Se han relatado, en forma poco común, reportes de reacciones de hipersensibilidad cutánea. Raramente, se han reportado reacciones de hipersensibilidad tales como hipersensibilidad que se han manifestado como angioedema (principalmente facial y orofaríngeo), síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo), y muy raramente reacciones anafilácticas.

Tanto la disfonía como la incidencia de candidiasis pueden aliviarse mediante gárgaras con agua después de usar el aerosol de FLUTICASONA PROPIONATO y SALMETEROL. Como con otras terapias por inhalación, podría ocurrir broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato de la disnea después de la dosificación.

Esto deberá tratarse inmediatamente con un broncodilatador inhalado rápido y de corta duración. El uso del aerosol de FLUTICASONA PROPIONATO y SALMETEROL deberá interrumpirse inmediatamente, evaluarse al paciente e instituirse una terapia alternativa si fuese necesario.

SALMETEROL:

Se han reportado las reacciones secundarias farmacológicas del tratamiento con β -agonistas, como temblores, palpitations subjetivas y dolor de cabeza; pero son transitorias y se reducen con la terapia regular.

Podrían ocurrir arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles), generalmente en pacientes susceptibles.

Se recibieron informes de artralgias y reacciones de hipersensibilidad, incluyendo sarpullido, edema y angioedema.

Se han recibido informes poco frecuentes de calambres musculares.

Pruebas clínicas con FLUTICASONA PROPIONATO y SALMETEROL:

Se han reportado comúnmente los siguientes efectos indeseables:

Ronquera/disfonía, irritación de la garganta, dolor de cabeza, candidiasis en la boca y garganta, y palpitations.

Etapa post-comercialización con FLUTICASONA PROPIONATO y SALMETEROL:

Se han reportado, en forma poco común, reacciones de hipersensibilidad cutánea. Raramente, ha habido también reportes de reacciones de hipersensibilidad que se han manifestado como angioedema (principalmente facial y edema orofaríngeo), síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo), y muy raramente, reacciones anafilácticas.

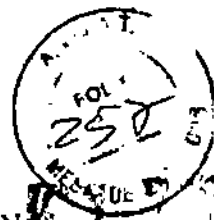
176

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APOBACADO



QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APOBACADO

ORIGINAL



SOBREDOSIFICACION:

La información disponible referente a la sobredosificación con FLUTICASONA PROPIONATO y/o SALMETEROL se detallan a continuación:

La inhalación aguda de la FLUTICASONA PROPIONATO a dosis mayores que las aprobadas pueden conducir a la supresión transitoria del eje hipotalámico -pituitario-adrenal. Usualmente, esto no requiere una acción de emergencia ya que la función adrenal normal se recupera usualmente dentro de los pocos días.

Los signos y síntomas de sobredosis con SALMETEROL son temblor, dolor de cabeza y taquicardia. Los antidotos preferidos son agentes cardioselectivos β -bloqueantes, que deberán usarse con precaución en pacientes con historia de broncoespasmo.

Si se tiene que suspender la terapia con PROAIR BRONQUIAL debido a una sobredosis del componente β -agonista del fármaco, deberá considerarse el establecimiento de una terapia de reemplazo corticosteroide apropiada. Si se utilizan dosis de PROAIR BRONQUIAL mayores a las aprobadas durante periodos prolongados, puede presentarse posiblemente una significativa supresión adrenocortical. Ha habido, muy raramente, reportes de insuficiencia adrenal aguda, principalmente ocurridas en niños expuestos a dosis mayores a las aprobadas por periodos prolongados (varios meses o años); algunas características observadas han incluido hipoglucemia asociada con disminución de la conciencia y/o convulsiones. Situaciones que podrían potencialmente desencadenar una crisis de insuficiencia adrenal aguda incluyen traumatismos, intervenciones quirúrgicas, infecciones o cualquier reducción rápida en la dosis del componente FLUTICASONA PROPIONATO inhalada.

No se recomienda que los pacientes reciban dosis de PROAIR BRONQUIAL mayores a las indicadas. Es importante supervisar el tratamiento en forma regular y titular en forma descendente hasta la dosis aprobada más baja a la cual se mantiene el control efectivo de la enfermedad (ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

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

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES:

Aerosol dosificador conteniendo 60 y 120 dosis + actuador.

Aerosol dosificador conteniendo 60 y 120 dosis + actuador + Aerocámara con máscara pediátrica y boquilla para adultos.

Nota: El contenido neto de los envases por 60 dosis es de 3 ml. (0,05 ml por dosis)

El contenido neto de los envases por 120 dosis es de 6 ml. (0,05 ml por dosis)

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente de 25°C. Variación admitida entre 15 - 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de uso.

769
QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
RODRIGUEZ



QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
RODRIGUEZ

ORIGINAL



Precauciones:

No exponer a temperatura superior a 50°C. No arrojar al fuego o incinerador.
No perforar.
Prohibido su relleno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica:


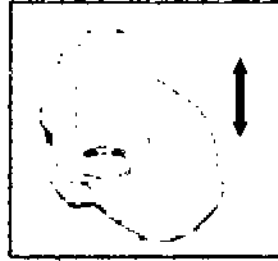
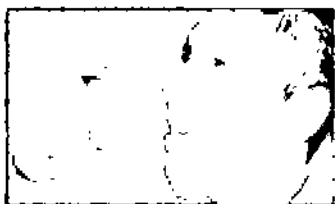

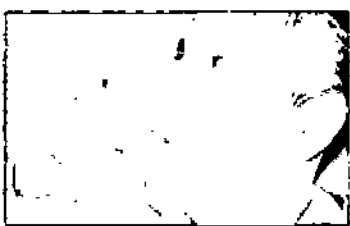
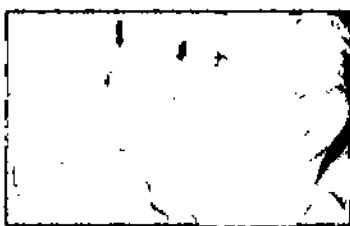
Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°: 54359

Fecha de última revisión:/.../....

INSTRUCCIONES DE USO DEL INHALADOR

		
1. Retire la tapa protectora del adaptador bucal presionando suavemente de ambos lados de la misma. Verifique que el interior y exterior del extremo bucal esté limpio y no contenga objetos extraños.	2. Agite energicamente el inhalador.	3. Mantenga el inhalador en posición vertical con el pulgar en la base, por debajo del extremo bucal.
		

1769

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

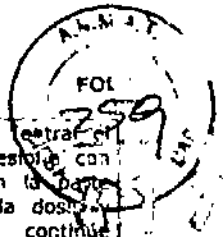
Dr. Leonardo Rizzo
ARROBERIA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673
C1220AAC Ciudad Autónoma de Buenos Aires

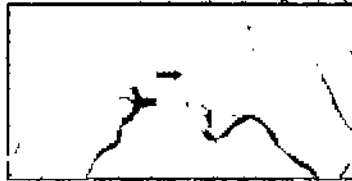
ORIGINAL



4. Mantenga el inhalador alojado de su boca y exhale (saque el aire de los pulmones).
Importante: No exhale dentro del aplicador.



5. Inclíne levemente la cabeza hacia atrás y rodee el extremo bucal firmemente con los labios, pero sin morderlo.



6. Comience a inspirar (extraer el aire al pulmón) y presione con fuerza el inhalador en la parte superior para liberar la dosis. Simultáneamente continúe inspirando de modo lento y regular.



7. Mientras mantiene la respiración, retire el extremo bucal de su boca y deje de presionar en la parte superior del inhalador. Continúe manteniendo la respiración el mayor tiempo posible y luego espire lentamente por la nariz.

8. Si usted va a hacer una segunda inhalación, mantenga el inhalador en posición vertical y espere aproximadamente medio minuto hasta repetir los pasos 2 a 6. Coloque nuevamente la tapa protectora sobre el extremo bucal, y empuje hasta la posición de cierre.

Limpieza: El extremo bucal deberá limpiarse una vez por semana.
1. Retire la tapa protectora del extremo bucal.
2. Limpie el interior y el exterior del extremo bucal con un paño de tela o de papel.
3. Coloque nuevamente la tapa protectora en el extremo bucal.
No debe colocar el inhalador en el agua.

76

QUIMIA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
RESPONSABLE



QUIMIA MONTPELLIER S.A.
FARMACIA LAURA RIZZO
CALLE 100 N. 100-100

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



PROAIR BRONQUIAL

Fluticasona Propionato 50 mcg/ Salmeterol 25 mcg
Fluticasona Propionato 125 mcg/ Salmeterol 25 mcg
Fluticasona Propionato 250 mcg/ Salmeterol 25 mcg

Aerosol

Industria Argentina
Venta bajo receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar PROAIR
BRONQUIAL AEROSOL**

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

1.- ¿QUÉ ES PROAIR BRONQUIAL AEROSOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

PROAIR BRONQUIAL AEROSOL contiene FLUTICASONA PROPIONATO y SALMETEROL, que por mecanismos diferentes producen un efecto antiinflamatorio a nivel pulmonar y broncodilatador de acción prolongada respectivamente.

Proair Bronquial 50/25: Cada dosis contiene: Fluticasona propionato (micronizada) 50 mcg; salmeterol base (como hidroxinaftoato) 25 mcg.

Excipientes: alcohol absoluto 12 mcg, ácido oleico 0,1 mcg, 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano (HFA 227ea) 36,03 mg, 1,1,1,2 tetrafluoroetano (HFA 134a) c.s.p. 65,7 mg.

Proair Bronquial 125/25: Cada dosis contiene: Fluticasona propionato (micronizada) 125 mcg; salmeterol base (como hidroxinaftoato) 25 mcg.

Excipientes: alcohol absoluto 12 mcg, ácido oleico 0,1 mcg, 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano (HFA 227ea) 36,03 mg, 1,1,1,2 tetrafluoroetano (HFA 134a) c.c.p 65,7 mg.

Proair Bronquial 250/25: Cada dosis contiene: Fluticasona propionato (micronizada) 250 mcg; salmeterol base (como hidroxinaftoato) 25 mcg.

Excipientes: alcohol absoluto 12 mcg, ácido oleico 0,1 mcg, 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano (HFA 227ea) 36,03 mg, 1,1,1,2 tetrafluoroetano (HFA 134a) c.s.p 65,7 mg.

PROAIR BRONQUIAL AEROSOL está indicado en el tratamiento regular de la obstrucción respiratoria reversible, incluyendo asma en niños y adultos, en donde se pueda usar una combinación de un broncodilatador y de un corticosteroide inhalado.

Podría incluir:

- > Pacientes bajo dosis efectivas de mantenimiento de β -agonistas de larga duración y corticosteroides inhalados.
- > Pacientes que presentan síntomas bajo la terapia actual con corticosteroides inhalados.
- > Pacientes bajo terapia regular con broncodilatadores que requieren corticosteroides inhalados.

Proair Bronquial aerosol no actúa controlando los ataques repentinos de ahogo o sibilancias, en cuyo caso deberá utilizar su medicación de rescate de acción rápida.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. ENRIQUE RIZZO
SP. GENERAL C

MLG



Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA BELMAN
MESA DE ENLACE TECNICA

ORIGINAL



2.- ANTES DE TOMAR PROAIR BRONQUIAL AEROSOL

No tome PROAIR BRONQUIAL AEROSOL

Si es alérgico (hipersensible) a Fluticasona propionato, Salmeterol o al ingrediente inactivo del medicamento. Si es alérgico (hipersensible) al ácido acetilsalicílico (aspirina).



Tenga especial cuidado con PROAIR BRONQUIAL AEROSOL

Su médico supervisará su tratamiento si padece alguna manifestación clínica como:

- > Alteraciones cardíacas incluyendo latido cardíaco rápido e Irregular.
- > Hiperactividad tiroidea.
- > Tensión arterial elevada.
- > Diabetes mellitus (PROAIR BRONQUIAL AEROSOL puede aumentar los niveles de azúcar en sangre).
- > Niveles bajos de potasio en sangre.
- > Tuberculosis (TB) a día de hoy o en el pasado.

Si ha padecido alguna de estas alteraciones, advierta a su médico antes de usar PROAIR BRONQUIAL AEROSOL.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de PROAIR BRONQUIAL AEROSOL en niños menores de 4 años de edad.

Toma o uso de otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo aquellos medicamentos para el asma. La razón es porque, en algunos casos, PROAIR BRONQUIAL AEROSOL no debe ser administrado junto con otros medicamentos.

Informe a su médico si usted toma los siguientes medicamentos:

- > Betabloqueantes (tales como atenolol, propranolol).
- > Antivirales y antifúngicos (como ritonavir, ketoconazol e itraconazol).
- > Corticosteroides (orales o inyectables). Si usted ha tomado estos medicamentos recientemente, esto puede aumentar el riesgo de que este medicamento afecte a su glándula suprarrenal.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, si planea estarlo o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento. El médico le aconsejará si puede utilizar PROAIR BRONQUIAL AEROSOL durante ese tiempo. No hay suficiente experiencia en el empleo de FLUTICASONA PROPIONATO y SALMETEROL durante el embarazo en humanos.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que PROAIR BRONQUIAL AEROSOL afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

3.- ¿CÓMO USAR PROAIR BRONQUIAL AEROSOL?

PROAIR BRONQUIAL AEROSOL se utiliza únicamente para inhalación oral. Es muy importante que utilice PROAIR BRONQUIAL AEROSOL todos los días como le ha sido prescrito, hasta que su médico le indique que deje de utilizarlo.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
ASISTENTE

nls



QUIMICA MONTPELLIER S.A.2
DRA. LAURA KULMAN
DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL



Posología recomendada:

Adultos y adolescentes desde 12 años:

Dos inhalaciones de 125 mcg de FLUTICASONA PROPIONATO y 25 mcg de SALMETEROL dos veces al día; o Dos inhalaciones de 250 mcg de FLUTICASONA PROPIONATO y 25 mcg de SALMETEROL dos veces al día.

4178

Grupos de pacientes especiales:

No es necesario ajustar la dosis en ancianos o en aquellos con trastornos renales o hepáticos.

INSTRUCCIONES DE USO DEL INHALADOR

	<p>1) Retire la tapa protectora del adaptador bucal del inhalador. Verifique que el interior y exterior del extremo bucal esté limpio y no contenga objetos extraños.</p> <p>2) Agite enérgicamente el inhalador.</p> <p>3) Sujete el inhalador en posición vertical con el pulgar en la base y el índice sobre el extremo superior.</p> <p>4) Mantenga el inhalador alejado de su boca y exhale (saque el aire de los pulmones).</p> <p>Importante: No exhale dentro del inhalador.</p> <p>5) Inclíne levemente la cabeza hacia atrás y coloque el extremo bucal entre los dientes, mientras mantiene los labios abiertos.</p>
--	--

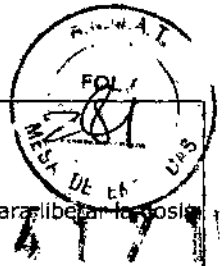
nlc





QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
ABODERADO



QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL



	<p>6) Comience a inspirar y presione con fuerza el inhalador en la parte superior para liberar la dosis y simultáneamente continúe inspirando de modo lento y regular.</p>
	<p>7) Mientras mantiene la respiración, retire el extremo del adaptador bucal de su boca y deje de presionar la parte superior del inhalador. Continúe manteniendo la respiración el mayor tiempo posible y luego exhale (saque el aire de los pulmones) lentamente por la nariz.</p>
	<p>8) Si se ha indicado más de una inhalación, mantenga el inhalador en posición vertical y espere aproximadamente medio minuto para repetir los pasos del 2 al 7. Luego del empleo del inhalador coloque nuevamente la tapa protectora en el adaptador bucal.</p>
	<p>Limpieza: El extremo bucal deberá limpiarse una vez por semana.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Retire la tapa protectora del adaptador bucal.2. Limpie el interior y el exterior del extremo bucal con un paño de tela o de papel húmedo.3. Coloque nuevamente la tapa protectora en el extremo del adaptador bucal. <p>No debe sumergir el inhalador en agua. No usar limpiadores o alcohol.</p>

Si usa más PROAIR BRONQUIAL AEROSOL del que debiera

Use PROAIR BRONQUIAL AEROSOL únicamente como se lo recetó su médico.

Si usa más PROAIR BRONQUIAL AEROSOL que lo recetado tome contacto con su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar PROAIR BRONQUIAL AEROSOL

Si olvida utilizar su medicación tome su siguiente dosis cuando esté prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de usar PROAIR BRONQUIAL AEROSOL

No interrumpa su tratamiento a menos que se lo indique su médico.

No interrumpa su tratamiento bruscamente ya que su asma podría empeorar, así como sus niveles hormonales.

176

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO



QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL



4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como PROAIR BRONQUIAL contiene FLUTICASONA PROPIONATO y SALMETEROL podrían esperarse el tipo y gravedad de las reacciones adversas asociadas con cada uno de esos compuestos. No existe incidencia de reacciones adversas adicionales después de la administración concurrente de los dos compuestos.

A continuación se dan las reacciones adversas que se han asociado con FLUTICASONA PROPIONATO y SALMETEROL.

FLUTICASONA PROPIONATO: En algunos pacientes puede ocurrir ronquera y candidiasis (aftas) en la boca y garganta. Se han relatado, en forma poco común, reportes de reacciones de hipersensibilidad cutánea. Raramente, se han reportado reacciones de hipersensibilidad tales como hipersensibilidad que se han manifestado como angioedema (principalmente facial y orofaríngeo), síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo), y muy raramente reacciones anafilácticas. Como con otras terapias por inhalación, podría ocurrir broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato de la disnea después de la dosificación.

Esto deberá tratarse inmediatamente con un broncodilatador inhalado rápido y de corta duración. El uso del aerosol de FLUTICASONA PROPIONATO y SALMETEROL deberá interrumpirse inmediatamente, evaluarse al paciente e instituirse una terapia alternativa si fuese necesario.

SALMETEROL: Se han reportado las reacciones secundarias farmacológicas del tratamiento con β -agonistas, como temblores, palpaciones subjetivas y dolor de cabeza; pero son transitorias y se reducen con la terapia regular. Podrían ocurrir arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles), generalmente en pacientes susceptibles.

Se recibieron informes de artralgias y reacciones de hipersensibilidad, incluyendo sarpullido, edema y angioedema.

Se han recibido informes poco frecuentes de calambres musculares.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

O concurrir al Hospital más cercano.

5.- CONSERVACIÓN DE PROAIR BRONQUIAL AEROSOL

Conservar a temperatura ambiente.

Variación admitida entre 15°C y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

Precauciones: No exponer a temperatura superior a 50°C.

No arrojar al fuego o incinerador. No perforar. Prohibido su relleno.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

Aerosol dosificador conteniendo 60 y 120 dosis + actuador.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAGRA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL



Aerosol dosificador conteniendo 60 y 120 dosis + actuador + Aerocámara con mascarilla pediátrica y boquilla para adultos.

Nota: El contenido neto de los envases por 60 dosis es de 3 ml. (0,05 ml por dosis).
El contenido neto de los envases por 120 dosis es de 6 ml. (0,05 ml por dosis).

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"Ante cualquier problema con el medicamento o reacción no deseada el paciente puede llenar el formulario 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".

Certificado N°: 54.359.

Fecha de última revisión: .../.../...

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

716

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APROBADO



QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

719

ORIGINAL

PROAIR BRONQUIAL
FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg
SALMETEROL 25 mcg
Aerosol



Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo Receta.

Contenido por Unidad de Venta: Aerosol dosificador conteniendo 60 dosis + actuador.

Fórmula Cualitativa:

Cada dosis contiene:

FLUTICASONA PROPIONATO (micronizada)..... 250 mcg

SALMETEROL BASE (como hidroxinaftoato)..... 25 mcg

Excipientes: Alcohol Absoluto 12 mcg; Ácido Oleico 0,1 mcg; 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano (HFA 227 ea) 36,03 mg 1,1,1,2 Tetrafluoroetano (HFA 134 a) c.s.p. 65,7 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25 °C
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C
No retirar del envase hasta el momento de su uso**

Precauciones:

No exponer a temperatura superior a 50 °C.

No arrojar al fuego, o incinerador.

No perforar.

Prohibido su rellenado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°: 54359

Nota: Los envases conteniendo 120 dosis llevarán el mismo texto.

El contenido neto de los envases por 60 dosis es de 3 ml. (0,05 ml por dosis)

El contenido neto de los envases por 120 dosis es de 6 ml. (0,05 ml por dosis)

"No usar en ausencia del precinto de seguridad o en caso de que el mismo este roto"

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APROBADO



Montpellier

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA L. KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL

PROAIR BRONQUIAL
FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg
SALMETEROL 25 mcg
Aerosol



2171

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo Receta.

Contenido por Unidad de Venta: Aerosol dosificador conteniendo 60 dosis + actuador.

Fórmula Quali-cuantitativa:

Cada dosis contiene:

FLUTICASONA PROPIONATO (micronizada)..... 125 mcg

SALMETEROL BASE (como hidroxinaftoato)..... 25 mcg

Excipientes: Alcohol Absoluto 12 mcg; Ácido Oleico 0,1 mcg; 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano (HFA 227 ea) 36,03 mg 1,1,1,2 Tetrafluoroetano (HFA 134 a) c.s.p. 65,7 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25 °C
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C
No retirar del envase hasta el momento de su uso

Precauciones:

No exponer a temperatura superior a 50 °C.

No arrojar al fuego, o incinerador.

No perforar.

Prohibido su relleno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman. Farmacéutica y Bioquímica.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°: 54359

Nota: Los envases conteniendo 120 dosis llevarán el mismo texto.

El contenido neto de los envases por 60 dosis es de 3 ml. (0,05 ml por dosis)

El contenido neto de los envases por 120 dosis es de 6 ml. (0,05 ml por dosis)

"No usar en ausencia del precinto de seguridad o en caso de que el mismo este roto"

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APOD. RAZO

 Montpellier

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA L. KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA