



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 7687

BUENOS AIRES, 11 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005311-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ATLAS FARMACEUTICA S.A. 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.

J
-
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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

A



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 7687

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

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.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 7687

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.

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 BRONQUILAIR NASAL y nombre/s genérico/s FLUTICASONA PROPIONATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por ATLAS FARMACEUTICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

J



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 7 6 8 7

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

ARTICULO 5º- 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 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

5



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 7 6 8 7

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese 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°:1-0047-0000-005311-11-0

DISPOSICIÓN N°: **7 6 8 7**

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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **7 6 8 7**

Nombre comercial: BRONQUILAIR NASAL

Nombre/s genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ 2569/71, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION ACUOSA NASAL.

Nombre Comercial: BRONQUILAIR NASAL.

Clasificación ATC: R01AD08.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO Y PROFILAXIS DE LA RINITIS ALERGICA ESTACIONAL, INCLUYENDO FIEBRE DEL HENO Y DE LA RINITIS PERENNE. LA SUSPENSION ACUOSA NASAL DE PROPIONATO DE FLUTICASONA



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ESTA TAMBIEN INDICADA EN PACIENTES CON RINITIS ALERGICA, PARA EL MANEJO DEL DOLOR SINUSAL Y LA OPRESION ASOCIADA.

Concentración/es: 0.050 mg / DOSIS de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA 100 mg (1 DOSIS) CONTIENE:

Genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO 0.050 mg / DOSIS.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.625 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 0.020 mg, ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH, POLISORBATO 20 0.15 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA-CROSCARMELOSA SODICA 1.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA NASAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON VALVULA DOSIFICADORA.

Presentación: ENVASES CON 1 FRASCO CON 120 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1 FRASCO CON 120 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **7687**

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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **7 6 8 7**


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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-005311-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7687**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por ATLAS FARMACEUTICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BRONQUILAIR NASAL

Nombre/s genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ 2569/71, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION ACUOSA NASAL.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Nombre Comercial: BRONQUILAIR NASAL.

Clasificación ATC: R01AD08.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO Y PROFILAXIS DE LA RINITIS ALERGICA ESTACIONAL, INCLUYENDO FIEBRE DEL HENO Y DE LA RINITIS PERENNE. LA SUSPENSION ACUOSA NASAL DE PROPIONATO DE FLUTICASONA ESTA TAMBIEN INDICADA EN PACIENTES CON RINITIS ALERGICA, PARA EL MANEJO DEL DOLOR SINUSAL Y LA OPRESIÓN ASOCIADA.

Concentración/es: 0.050 mg / DOSIS de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA 100 mg (1 DOSIS) CONTIENE:

Genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO 0.050 mg / DOSIS.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.625 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 0.020 mg, ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH, POLISORBATO 20 0.15 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA - CROSCARMELOSA SODICA 1.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON VALVULA DOSIFICADORA.

Presentación: ENVASES CON 1 FRASCO CON 120 DOSIS.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1 FRASCO CON 120 DOSIS.

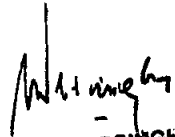
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ATLAS FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° **56516**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **11 NOV 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7687**


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

7687



PROYECTO DE PROSPECTO

BRONQUILAIR NASAL®
FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg
Suspensión acuosa nasal

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición:

Cada 100 mg (1 Dosis) contiene:

| | |
|--|----------|
| Fluticasona propionato (micronizado) | 0,050 mg |
| Celulosa microcristalina-carboximetilcelulosa sódica | 1,500 mg |
| Cloruro de Benzalconio | 0,020 mg |
| Polisorbato 20 | 0,15 mg |
| Cloruro de Sodio | 0,625 mg |
| Ácido Clorhídrico diluido 10 % P/P o | |
| Hidróxido de sodio diluido 10% P/P c.s.p. | pH |
| Agua purificada c.s.p. | 100 mg |

Presentación:

Envases conteniendo 1 frasco por 120 dosis con válvula dosificadora.

Acción Terapéutica:

Código ATC: R01AD08

El propionato de fluticasona es un corticoesteroide de acción tópica. El mismo posee una potente actividad antiinflamatoria, pero cuando se lo utiliza tópicamente en la mucosa nasal, presenta una biodisponibilidad promedio inferior al 2%.

Indicaciones:

Tratamiento y profilaxis de la rinitis alérgica estacional, incluyendo fiebre de heno, y de la rinitis perenne.

La suspensión acuosa nasal de propionato de fluticasona está también indicada en pacientes con rinitis alérgica, para el manejo del dolor sinusal y la opresión asociada.

Acción Farmacológica:

Farmacodinamia:

ATLAS FARMACÉUTICA S.A.
 Farm. CÉCILIA E. BONZALEZ
 DIRECTORA TÉCNICA Y
 SUPERADORA



El propionato de fluticasona, luego de la administración intranasal, produce muy poca o ninguna supresión del eje hipotálamo-adrenal.

Farmacocinética:

Absorción:

Luego de la administración intranasal de propionato de fluticasona (200mcg/día), la concentración plasmática máxima en estado estable no es cuantificable en la mayoría de los sujetos. La absorción directa en la nariz es insignificante debido a la baja solubilidad acuosa, la mayoría de la dosis es eventualmente deglutida.

Distribución:

El propionato de fluticasona tiene un gran volumen de distribución en estado estacionario (aproximadamente 318 litros). La unión a las proteínas plasmáticas es relativamente alta (91%).

Metabolismo:

El propionato de fluticasona es rápidamente eliminado de la circulación general, principalmente por el metabolismo hepático, a un metabolito ácido carboxílico inactivo por la enzima CYP3A4 del citocromo P₄₅₀. El propionato de fluticasona deglutido está también sujeto a un extensivo metabolismo de primer paso. Se debe tener precaución cuando se coadministra con potentes inhibidores de CYP3A4, como el ketoconazol y Ritonavir, ya que existe una exposición potencialmente incrementada al propionato de fluticasona.

Eliminación:

El modo de eliminación del propionato de fluticasona administrado en forma endovenosa es lineal, por encima del rango de dosis de 250-1000mcg) y está caracterizado por una depuración plasmática alta. La concentración plasmática pico se reduce en aproximadamente 98% dentro de las 3-4hs y sólo las concentraciones plasmáticas bajas se asociaron con la vida media Terminal de 7,8hs. El clearance renal del propionato de fluticasona es insignificante (<0,2%) y menor del 5% como el metabolito ácido carboxílico. La principal ruta de eliminación del propionato de fluticasona y su metabolito es la excreción en la bilis.

Posología y Forma de Administración:

Bronquilar Nasal[®] Suspensión acuosa nasal debe administrarse únicamente por vía intranasal.

Adultos:

Para la profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica estacional y la rinitis perenne:

Dos aplicaciones en cada fosa nasal, una vez por día, preferentemente por la mañana. En algunos casos también es efectiva la misma dosis dividida como una aplicación en cada fosa nasal, dos veces por día.

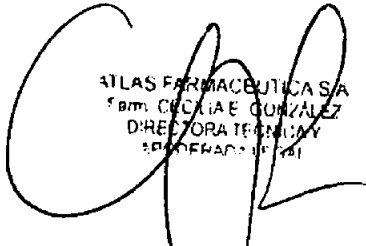
Dosis diaria total: 200mcg. Luego de los primeros días, los pacientes pueden reducir la dosis a 100mcg/día: una aplicación en cada fosa nasal una vez por día.

Ancianos:

Utilizar la dosis habitual del adulto.

Adolescentes y niños mayores de 4 años:

Para la profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica estacional y la rinitis perenne se recomienda una aplicación en cada fosa nasal, una vez por día preferentemente por la mañana.


ATLAS FARMACÉUTICA S.A.
Cecilia E. González
DIRECTORA TÉCNICA Y
RESPONSABLE DEL

7687



En algunos casos pueden ser necesarias dos aplicaciones en cada fosa nasal, una vez por día. Una vez que se alcance el control, la dosis debería reducirse nuevamente a una aplicación en cada fosa nasal.

Para alcanzar resultados óptimos es esencial utilizar la droga en forma regular. Se recomienda explicar al paciente la ausencia de un efecto inmediato, dado que el máximo alivio no puede obtenerse hasta después de tres a cuatro días de tratamiento.

Contraindicaciones:

Bronquilair Nasal® Suspensión acuosa nasal está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Advertencias:

El uso concomitante del corticoide nasal con corticoides inhalados podría incrementar el riesgo de hipercorticismismo y/o supresión del eje hipotálamo-suprarrenal.

Los pacientes en tratamiento con drogas inmunosupresoras son más susceptibles a las infecciones que los individuos sanos.

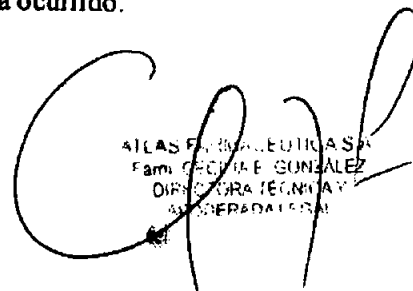
Precauciones:

Generales: Después de la administración de Bronquilair Nasal® Suspensión acuosa nasal pueden ocurrir, raramente, reacciones de hipersensibilidad inmediatas o dermatitis por contacto. Raros casos de dificultades en la respiración, perforación del septo nasal, cataratas, glaucoma e incremento de la presión intraocular han sido reportados luego de la administración intranasal de corticoesteroides, incluyendo propionato de fluticasona. El uso excesivo de dosis de corticoesteroides puede llevar a signos o síntomas de hipercorticismismo, supresión de la función HPA y/o reducción de la velocidad de crecimiento en niños o adolescentes. Los médicos deberían seguir de cerca el crecimiento de niños y adolescentes tomando corticoesteroides, por cualquier ruta, y evaluar los beneficios de la terapia corticoesteroides contra la posibilidad de supresión del crecimiento si este mismo aparece disminuido. Aunque los efectos sistémicos son mínimos con dosis recomendadas de Bronquilair Nasal® Suspensión acuosa nasal, el riesgo potencial aumenta con dosis mayores. Por lo tanto, dosis superiores a las recomendadas deberían evitarse. Cuando son usadas dosis más altas que las recomendadas, efectos corticoesteroides sistémicos tales como hipercorticismismo y supresión adrenal pueden aparecer. Si tales cambios ocurren, la dosificación de Bronquilair Nasal® Suspensión acuosa nasal debería discontinuarse lentamente y ser consistente con los procedimientos aceptados para la interrupción de la terapia corticoesteroides oral.

Pacientes que utilicen Bronquilair Nasal® por varios meses deben ser examinados periódicamente para evidenciar infección por *Candida albicans* u otros signos de efectos adversos en la mucosa nasal.

Bronquilair Nasal® Suspensión acuosa nasal debería ser usado con precaución en pacientes con infección tuberculosa activa o quiescente, infecciones virales sistémicas, sistémicas fúngicas o bacterianas, parasitarias o herpes ocular simples.

Debido al efecto inhibitorio de los corticoesteroides sobre heridas curadas, pacientes que han experimentado recientes úlceras del septo nasal, cirugía nasal, o trauma nasal no deberían usar un corticoesteroides nasal hasta que la curación haya ocurrido.


ATLAS FARMACÉUTICA S.A.
Fami. CECILIA E. GONZÁLEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA Y
ALBERDIALES S.A.

Infección local: Las infecciones de las vías nasales deben tratarse adecuadamente, pero no constituyen una contraindicación específica al tratamiento con Bronquilair Nasal® Suspensión acuosa nasal.

El beneficio pleno con la droga no se alcanzará hasta después de varios días de administración.

Deberá tenerse especial cuidado al transferir a los pacientes del tratamiento con corticoides sistémicos al tratamiento con Bronquilair Nasal® Suspensión acuosa nasal en los casos en que se sospeche una alteración de la función adrenal.

Aunque Bronquilair Nasal® Suspensión acuosa nasal controla la rinitis alérgica estacional en la mayoría de los pacientes, una exposición anormalmente alta a los alérgenos estivaes puede requerir, en ciertos casos, un tratamiento adicional.

Interacciones:

En circunstancias normales, luego de la administración intranasal, se alcanzan concentraciones muy bajas de propionato de fluticasona, debido al principal metabolismo de primer paso y a la alta depuración sistémica mediada por el citocromo P₄₅₀3A4 en el intestino e hígado. Debido a esto, es poco probable que se produzcan interacciones con significancia clínica mediada por el propionato de fluticasona.

Un estudio de interacción de la droga en sujetos sanos ha mostrado que el ritonavir (altamente potente inhibidor del citocromo P₄₅₀3A4) puede incrementar las concentraciones plasmáticas del propionato de fluticasona, resultando en una marcada reducción de las concentraciones séricas de cortisol. Debido a esto, debe evitarse el uso concomitante del propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el potencial beneficio para el paciente sea mayor que el riesgo de los efectos corticosteroides sistémicos.

Estudios han demostrado que otros inhibidores del citocromo P₄₅₀3A4 producen de manera insignificante (eritromicina) y leve (ketoconazol) incrementos en la exposición sistémica al propionato de fluticasona sin reducciones notables en las concentraciones séricas de cortisol. Sin embargo, es aconsejable tener precaución cuando se administra conjuntamente inhibidores potentes del citocromo P₄₅₀3A4 (ej: ketoconazol), debido al posible incremento de la exposición sistémica al propionato de fluticasona.

Embarazo:

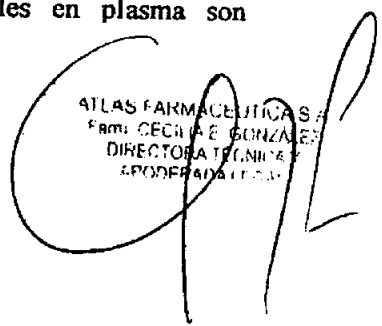
Existe evidencia inadecuada de seguridad en embarazo en humanos. En estudios de reproducción en animales, eventos adversos típicos de los corticoesteroides potentes se observaron solamente a altos niveles de exposición sistémica; la aplicación intranasal directa asegura una mínima exposición sistémica.

Como ocurre con cualquier otra droga, su administración sólo debe ser considerada si se espera que el beneficio para la madre sea mayor que cualquier riesgo posible para el feto.

Lactancia:

No se ha estudiado si Bronquilair Nasal® Suspensión acuosa nasal se excreta en la leche materna. Al obtenerse niveles plasmáticos mesurables de propionato de fluticasona luego de su administración subcutánea en pruebas de laboratorio, se detectó su presencia en la leche de ratas en período de lactancia. Por otro lado, en pacientes que reciben propionato de fluticasona por vía intranasal, a dosis recomendadas, los niveles en plasma son probablemente bajos.

ATLAS FARMACEUTICAS S.A.
Fam. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y
COORDINADORA



7687



Reacciones Adversas:

Trastornos de Sistema Inmune:

Muy raramente (<1/10.000): Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas, broncoespasmo, rash cutáneo, edema facial o de la lengua.

Trastornos del Sistema Nervioso:

Comunes (>1/100, <1/10): Cefalea, alteración del sentido del gusto, alteración del sentido del olfato.

Al igual que otros atomizadores nasales, se han reportado alteraciones del sentido del gusto y del olfato.

Trastornos Respiratorios, Torácicos y del Mediastino:

Muy comunes (\geq 1/10): Epistaxis

Comunes (\geq 1/100, <1/10): Sequedad nasal, irritación nasal, sequedad e irritación de la garganta.

Muy raramente (<1/10.000): Perforación del septo nasal.

Al igual que otros atomizadores nasales, se han reportado sequedad e irritación de la nariz y garganta y epistaxis.

También se ha reportado luego del uso de corticoesteroides intranasales, perforación del septo nasal.

Trastornos oculares: Glaucoma, aumento de la presión intraocular, cataratas.

Sobredosificación:

No existen datos disponibles sobre los efectos de la sobredosis aguda o crónica con Bronquilair Nasal® Suspensión acuosa nasal.

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

Atención especializada para Niños:

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

Sanchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para Adultos:

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

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo - Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011) 4808-2655

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a los 30°C

Instrucciones para el paciente:

Precauciones:

Bronquilair Nasal® Suspensión acuosa nasal no está hecha con el propósito de remitir inmediatamente sus molestias nasales. Bronquilair Nasal® Suspensión acuosa nasal controla fundamentalmente los desórdenes responsables de sus molestias, por esto es importante que sea usado las veces que le indique su médico.

ATLAS FARMACÉUTICA S.A.
FARM. ECHUÁ Y GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y
ABONADO LEGAL

Modo de uso:**AGITAR BIEN ANTES DE USAR**

- 1 - Limpie bien su nariz para despejar las fosas nasales de secreción. Dosificación: según prescripción médica
- 2 - Remueva la tapa del aplicador. La primera vez que usted use el aplicador, mueva primero de arriba hacia abajo el collar blanco usando sus dedos índice y medio, mientras sujeta la base del frasco con el pulgar. Presione hasta que aparezca un fino spray. Ahora el aplicador está listo para ser usado. Sólo debería ser necesaria esta operación la primera vez que se usa el aplicador.
- 3 - Oprima una fosa nasal, presionando con su pulgar sobre ella, inserte el aplicador en la otra fosa nasal. Inspire profundamente mientras presiona con firmeza el collar blanco usando los dedos índice y medio, sujetando la base con el pulgar.
- 4 - Espire por la boca, y repita la aplicación en la misma fosa nasal.
- 5 - Ahora, repita el proceso completo en la otra fosa nasal.
- 6 - Tape el frasco con la tapa.

Luego del uso:

Limpie la boquilla con un pañuelo de papel o con un pañuelo limpio, y coloque la tapa nuevamente.

Limpieza:

Se debe limpiar la boquilla al menos una vez por semana, siguiendo estos pasos:

- 1- Quite suavemente la boquilla. Lávela con agua tibia.
- 2- Elimine el exceso de agua y deje secar en lugar cálido (evite el exceso de calor)
- 3- Coloque nuevamente la boquilla en la parte superior del frasco y vuelva a colocar la tapa protectora.
- 4- Si la boquilla se tapa, quítela tal como se indica más arriba, y déjela reposar en agua tibia unos minutos. Enjuáguela con agua fría bajo el chorro de la canilla, déjela secar y colóquela nuevamente.

Importante:

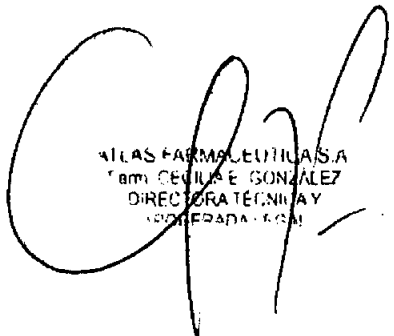
No trate de destapar con un alfiler o con cualquier otro objeto afilado o puntiagudo.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

Atlas farmacéutica S.A.
Joaquín V. González 2569/71 (C1417AQI) C.A.B.A.


ATLAS FARMACÉUTICA S.A.
Cecilia E. González
DIRECTORA TÉCNICA Y
GERENTE GENERAL

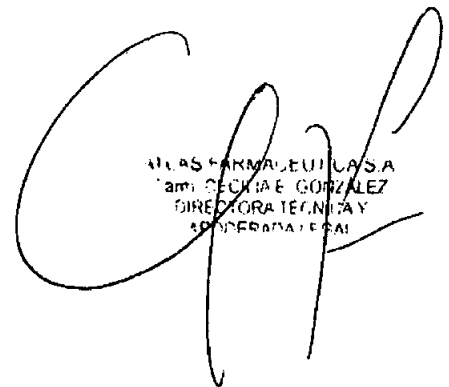
7688 7



Tel: (011) 45661818

Domicilio Legal: Calle 56 N° 720 (La Plata - Pcia. de Buenos Aires)

Fecha de última revisión:



ALAS FARMACÉUTICAS S.A.
Cecilia González
DIRECTORA TÉCNICA Y
ADMINISTRATIVA

7687



PROYECTO DE RÓTULO

BRONQUILAIR NASAL®
FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg
Suspensión acuosa nasal

Industria Argentina
Venta bajo receta

120 Dosis

Composición:

Cada 100 mg (1 Dosis) contiene:

| | |
|--|----------|
| Fluticasona propionato (micronizado) | 0,050 mg |
| Celulosa microcristalina-carboximetilcelulosa sódica | 1,500 mg |
| Cloruro de Benzalconio | 0,020 mg |
| Polisorbato 20 | 0,15 mg |
| Cloruro de Sodio | 0,625 mg |
| Ácido Clorhídrico diluido 10 % P/P o | |
| Hidróxido de sodio diluido 10% P/P c.s.p. | pH |
| Agua purificada c.s.p. | 100 mg |

Presentación:

Envases conteniendo 1 frasco por 120 dosis con válvula dosificadora.

Posología y Modo de uso:

Ver prospecto adjunto

Conservación:

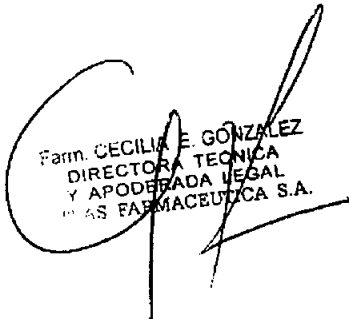
Conservar a temperatura inferior a los 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N°:

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

Atlas Farmacéutica S.A.
Joaquín V. González 2569/71 (C1417AQI) C.A.B.A.
Tel: (011) 4566-8188


Farm. CECILIA E. GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.