



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

DISPOSICIÓN N° **7239**

BUENOS AIRES, 28 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020654-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 7 23 9

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 el mencionado Instituto, 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 General 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 1271/13.

Por ello;

Juan



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

DISPOSICIÓN N°

2239

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 PLENARESP y nombre/s genérico/s TRIAMCINOLONA ACETONIDO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., 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 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



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

DISPOSICIÓN N° **7 2 3 9**

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.

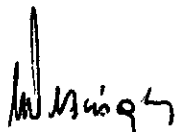
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

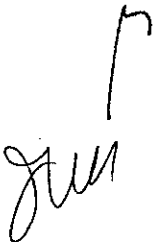
ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-020654-12-1

DISPOSICIÓN N°:

7 2 3 9


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

7 23 9

Nombre comercial: PLENARESP.

Nombre/s genérico/s: TRIAMCINOLONA ACETONIDO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ZEPITA 3178, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: PLENARESP.

Clasificación ATC: R01AD11.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS DE LA RINITIS ALERGICA ESTACIONAL Y PERENNE.

Concentración/es: 0.055 g % de TRIAMCINOLONA ACETONIDO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIAMCINOLONA ACETONIDO 0.055 g %.

Excipientes: POLISORBATO 80 0.004 g %, EDETATO DISODICO 0.05 g %, ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P.AJUSTAR pH=4.8-5,



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

GLUCOSA ANHIDRA 5 g %, CELULOSA MICROCRISTALINA Y
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 2 g %, CLORURO DE BENZALCONIO (50 %)
0.015 g %, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 % g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON BOMBA DOSIFICADORA Y CON
PULSADOR PARA SPRAY.

Presentación: ENVASE CON BOMBA DOSIFICADORA CONTENIENDO 16.5 g DE
SUSPENSION PARA 120 DOSIS.

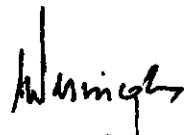
Contenido por unidad de venta: ENVASE CON BOMBA DOSIFICADORA
CONTENIENDO 16.5 g DE SUSPENSION PARA 120 DOSIS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **7 23 9**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.






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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° 7 231 9]


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO
PLENARESP
TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO
Spray nasal

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 g de suspensión, contiene:

	<u>P/P</u>
Triamcinolona acetónido	0,055 %
Celulosa microcristalina y Carboximetilcelulosa sódica..	2,000 %
Cloruro de benzalconio al 50%	0,015 %
Polisorbato 80	0,004 %
Glucosa anhidra	5,000 %
Edetato disódico	0,050 %
Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 4,8-5,0
Agua destilada	100,000 %

Cada pulverización libera 55 µg de Triamcinolona acetónido.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antialérgico. Corticoide nasal, Código ATC: R01A D11

INDICACIONES

PLENARESP está indicado en el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional y perenne.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

PLENARESP debe administrarse solamente por vía nasal.

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis inicial recomendada es de 220 µg (2 pulverizaciones en cada fosa nasal, 1 vez al día). Una vez controlados los síntomas, los pacientes pueden mantenerse con 110 µg (1 pulverización en cada fosa nasal, 1 vez al día).

Niños de 6 a 12 años: La dosis recomendada es de 110 µg (1 pulverización en cada fosa nasal, 1 vez al día). En pacientes con síntomas más severos se puede utilizar una dosis de 220 µg. Una vez controlados los síntomas, los pacientes deben mantenerse con la dosis mínima eficaz.

Hasta que se disponga de más datos, no se recomienda el uso continuado durante más de 3 meses en niños menores de 12 años.

Modo de uso

1. Retire la tapa y la abrazadera del atomizador. No intente agrandar la pequeña perforación en el extremo del aplicador. Verifique que el aplicador haya quedado colocado en el envase.
2. Agite suavemente el atomizador.

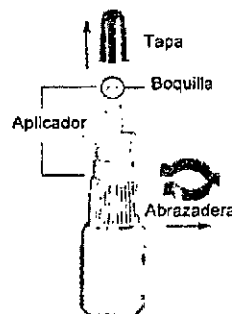


Figura 1

3. Antes del primer uso, se debe cargar el atomizador. Efectuar 5 bombeos presionando con firmeza hasta que aparezca un fino spray (Ver Figura 2). No apuntar el producto hacia usted. Ahora su atomizador está cargado y listo para usar.



Figura 2

4. Sólo es necesario volver a cargar el atomizador cuando no se lo ha utilizado durante más de 2 semanas o luego de su limpieza. Para volver a cargarlo, agite el envase y pulverice sólo 1 vez.

5. Si es necesario, suénese suavemente la nariz para limpiar las fosas nasales.

6. Quite la tapa y la abrazadera del atomizador y agite suavemente (Ver Figura 1).



Figura 3

7. Sostenga firmemente el atomizador como se indica en la Figura 2.

8. Coloque el extremo del aplicador en una fosa nasal (no debe penetrar demasiado en la nariz). Incline la cabeza hacia adelante para que la pulverización se dirija hacia la parte posterior de la nariz (Ver Figura 3).

Tápese la otra fosa nasal con los dedos. Accione el atomizador presionando el envase con firmeza y rapidez para obtener una aplicación completa y al mismo tiempo, aspire suavemente por la nariz. Repita el mismo procedimiento para aplicar en la otra fosa nasal.

Nota: Si el atomizador no funciona (tal vez esté bloqueado), limpiarlo únicamente como se indica en "Limpieza del aplicador". **Nunca** trate de desbloquearlo o de agrandar el pequeño orificio con un alfiler u otro objeto punzante, ya que se destruiría el mecanismo que dosifica la pulverización.

9. En caso de necesitar más de una aplicación por fosa nasal, repita los pasos 7 y 8.

10. Evite sonarse la nariz durante los 15 minutos posteriores a la dosificación.

11. Después del uso, limpie el aplicador cuidadosamente con un pañuelo de tela o de papel. Una vez por semana, o más frecuentemente si se bloqueara, lavar con agua tibia según se indica en "Limpieza del aplicador". Coloque la tapa y la abrazadera en el aplicador cuando no lo use.

Limpieza del aplicador

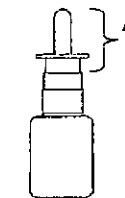
1. Quitar la tapa y la boquilla del aplicador, tirando hacia arriba.

2. Sumergir la tapa y la boquilla del aplicador en agua templada durante unos minutos y después enjuagar bajo la cañilla de agua fría.

3. Sacudir o dar ligeros golpecitos para eliminar el exceso de agua y dejarlos secar al aire.

4. Colocar de nuevo la boquilla del aplicador.

5. Cargar el envase realizando las pulsaciones necesarias hasta obtener una pulverización fina y luego utilizar en la forma habitual.



J. Gabor

El envase debe desecharse después de 120 aplicaciones o a los 2 meses del comienzo del tratamiento. La solución sobrante no debe volcarse en otro envase.

A fin de controlar la cantidad de aplicaciones, marque un círculo por cada pulverización que realice.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32
33	34	35	36	37	38	39	40
41	42	43	44	45	46	47	48
49	50	51	52	53	54	55	56
57	58	59	60	61	62	63	64
65	66	67	68	69	70	71	72
73	74	75	76	77	78	79	80
81	82	83	84	85	86	87	88
89	90	91	92	93	94	95	96
97	98	99	100	101	102	103	104
105	106	107	108	109	110	111	112
113	114	115	116	117	118	119	120

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

Triamcinolona acetónido es uno de los más potentes derivados de la Triamcinolona y aproximadamente 8 veces más potente que la prednisona. Aunque no se conoce el mecanismo exacto de la acción antialérgica de los corticosteroides, se sabe que son muy efectivos en el tratamiento de enfermedades alérgicas.

La Triamcinolona no tiene un efecto inmediato sobre los síntomas y signos alérgicos. En algunos pacientes puede apreciarse una mejoría de los síntomas durante el primer día de tratamiento con Triamcinolona y un alivio en 3 ó 4 días. Si se suspende el tratamiento prematuramente, puede que los síntomas no vuelvan a aparecer en varios días.

No se ha observado supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal en los estudios clínicos realizados en adultos y niños, con dosis de hasta 440 µg/día por vía intranasal.

Propiedades farmacocinéticas

La administración por vía intranasal a sujetos sanos y pacientes con rinitis alérgica, de dosis únicas de 220 µg de Triamcinolona, mostró una absorción baja del Triamcinolona acetónido. El pico medio de la concentración plasmática fue aproximadamente 0,5 ng/ml (en un rango de 0,1 a 1 ng/ml) y apareció a las 1,5 horas después de la administración de la dosis. La concentración media del fármaco en sangre fue menos de 0,06 ng/ml a las 12 horas y está por debajo de los límites de detección a las 24 horas. La vida media promedio fue de 3,1 horas. La proporcionalidad en la dosis, se demostró después de la administración intranasal de dosis únicas de 110 ó 220 µg de Triamcinolona en sujetos adultos sanos, como en pacientes con rinitis alérgica. Tras la administración de dosis múltiples en niños, se observó que los valores obtenidos para la concentración del fármaco en plasma, AUC, Cmax y Tmax fueron semejantes a los obtenidos en adultos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES

Si se sospecha que puede existir alteración de la función adrenal, se deben tomar las precauciones necesarias mientras el paciente cambia del tratamiento con esteroides sistémicos a PLENARESP.

En los estudios clínicos realizados con Triamcinolona por vía intranasal, en raras ocasiones han aparecido infecciones localizadas de nariz y faringe por *Cándida albicans*. En caso de producirse estas infecciones, podría ser necesario aplicar una terapia local adecuada y suspender de forma temporal el tratamiento con PLENARESP.

En pacientes que han sufrido úlceras recientes en el tabique nasal, cirugía nasal o lesión, PLENARESP debe ser utilizado con precaución, hasta que tenga lugar la cicatrización, debido al conocido efecto inhibitor de los corticosteroides sobre la cicatrización.

Pueden aparecer efectos sistémicos con corticoides nasales, especialmente en dosis elevadas prescritas durante períodos prolongados. La probabilidad que estos efectos aparezcan es mucho menor que con corticosteroides administrados por vía oral y pueden variar entre pacientes y entre las diferentes preparaciones de corticosteroides. Los efectos sistémicos potenciales incluyen Síndrome de Cushing, aspecto Cushingoideo, supresión adrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, cataratas, glaucoma, y más raramente, una serie de efectos psicológicos o de comportamiento que incluyen hiperactividad psicomotora, alteraciones del sueño, ansiedad, depresión o agresión (particularmente en niños).

Un tratamiento con dosis más elevadas de las recomendadas puede ocasionar supresión adrenal clínicamente significativa. Si existe evidencia de utilización de dosis mayores de las recomendadas, se debe considerar la aplicación de un tratamiento corticosteroide sistémico adicional durante períodos de estrés o cirugía de elección.

Como la experiencia con PLENARESP en niños menores de 6 años es limitada, no se recomienda la utilización en este grupo etario.

Se ha notificado disminución de la velocidad de crecimiento en niños que reciben corticosteroides nasales a las dosis recomendadas.

Se recomienda supervisar regularmente la altura en niños sometidos a tratamientos prolongados con corticosteroides nasales. Si el crecimiento se ve retardado, debe procederse a revisar la terapia con el fin de reducir la dosis de los corticosteroides nasales, si es posible, para llegar a la menor dosis que permita un control eficaz de los síntomas. Además, debe analizarse la posibilidad de remitir al paciente a un pediatra.

Se desconocen los efectos a largo plazo de la disminución de la velocidad de crecimiento asociados a los corticosteroides nasales, incluida la influencia sobre la altura definitiva en el adulto.

En pacientes que recibían corticosteroides nasales se han notificado glaucoma y/o cataratas. Por tanto, es necesario realizar un control riguroso en pacientes que presenten algún cambio en la visión o con antecedentes de aumento de la presión intraocular, glaucoma y/o cataratas.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. Puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de

larga duración. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

La experiencia clínica en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios con corticosteroides en animales han demostrado que producen efectos teratogénicos. La Triamcinolona acetónido puede pasar a leche materna, por lo tanto, no debe administrarse durante el embarazo o la lactancia a menos que el beneficio terapéutico para la madre se considere superior al riesgo potencial para el feto o el bebé.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conocen los efectos de PLENARESP sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Los efectos adversos notificados con mayor frecuencia en ensayos clínicos con PLENARESP afectaron a las membranas mucosas de nariz y garganta.

Se ha aplicado la siguiente escala de frecuencias:

Muy frecuentes $\geq 10\%$; frecuentes ≥ 1 y $< 10\%$; poco frecuentes $\geq 0,1$ y $< 1\%$; raras $\geq 0,01$ y $< 0,1\%$; muy raras $< 0,01\%$ y frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Las reacciones adversas más frecuentes en adultos y niños a partir de 6 años de edad han sido:

Infecciones: Frecuentes: Síndrome gripal, faringitis, rinitis.

Trastornos del sistema inmunológico: No conocidas: Hipersensibilidad (incluido rash, urticaria, prurito y edema facial).

Trastornos psiquiátricos: No conocidas: Insomnio.

Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: Cefalea. No conocidas: Mareos, alteración del gusto y el olfato.

Trastornos oculares: No conocidas: Cataratas, glaucoma, presión ocular elevada.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Frecuentes: Bronquitis, epistaxis, tos. Raras: Perforación del septum nasal. No conocidas: Irritación nasal, membrana mucosa reseca, congestión nasal, estornudos, disnea.

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: Dispepsia, alteración de los dientes. No conocidas: Náuseas.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: No conocidas: Fatiga.

Exploraciones complementarias: No conocidas: Reducción de los niveles sanguíneos de cortisol.

Los corticosteroides nasales pueden producir efectos sistémicos, especialmente cuando se prescriben a dosis elevadas durante periodos prolongados. Se ha notificado retraso en el crecimiento en niños que estaban recibiendo corticoides nasales.

SOBREDOSIFICACIÓN

Teniendo en cuenta la cantidad total de principio activo que presenta, es improbable que se produzca sobredosis aguda con Triamcinolona acetónido como sucede con otros corticosteroides

administrados por vía nasal. Si todo el contenido del envase fuera administrado de una sola vez por vía oral o intranasal, probablemente no se producirían reacciones adversas sistémicas significativas. El paciente podría experimentar trastornos gastrointestinales, si lo tomara vía oral.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247
Hospital Alejandro Posadas: (11)4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

PLENARESP se presenta en envase con bomba dosificadora, conteniendo 16,5 g de suspensión que proporcionan 120 aplicaciones.

AGITAR ANTES DE USAR.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

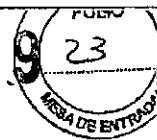
ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A, Zepita 3178 (C1285ABF)
Ciudad de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica.

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N. N°12015

723



PROYECTO DE RÓTULO
PLENARESP
TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO
Spray nasal

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: Envase con bomba dosificadora, conteniendo 16,5 g de suspensión que proporcionan 120 aplicaciones.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 g de suspensión, contiene:

Triamcinolona acetónico 0,055% p/p

Excipientes:

Celulosa microcristalina y Carboximetilcelulosa sódica,
Cloruro de benzalconio al 50%, Polisorbato 80, Glucosa
anhidra, Edetato disódico, Ácido clorhídrico o Hidróxido
de Sodio y Agua destilada c.s.p.

55 µg de Triamcinolona acetónico/pulverización

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

AGITAR ANTES DE USAR.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A, Zepita 3178 (C1285ABF)
Ciudad de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica.

Lote N° Fecha de vencimiento:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M. N. N° 12015

1723



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
PLENARESP
TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO
Spray nasal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es PLENARESP y para qué se utiliza?
2. Antes de usar PLENARESP.
3. ¿Cómo usar PLENARESP?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de PLENARESP.
6. Presentación de PLENARESP.
7. Información adicional

1. ¿QUÉ ES PLENARESP Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

PLENARESP es un corticoide nasal (antialérgico) de utilización nasal. Está indicado en el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional y perenne.

2. ANTES DE USAR PLENARESP

No use PLENARESP si usted es alérgico a la Triamcinolona o a cualquiera de los excipientes de este producto.

Tenga especial cuidado con PLENARESP:

- Si se sospecha que puede existir alteración de la función de las glándulas adrenales. En ese caso se deben tomar las precauciones necesarias mientras se cambia del tratamiento con corticoides sistémicos (vía oral o endovenosa) a PLENARESP.
- En pacientes que han sufrido úlceras recientes en el tabique nasal, cirugía nasal u otra lesión, PLENARESP debe ser utilizado con precaución, hasta que tenga lugar la cicatrización, debido al conocido efecto inhibitor de los corticosteroides sobre la cicatrización.
- Como la experiencia con PLENARESP en niños menores de 6 años es limitada, no se recomienda la utilización en menores de 6 años de edad.
- Se ha observado enlentecimiento del crecimiento en niños que reciben este tipo de drogas nasales a las dosis recomendadas. Por esto se recomienda supervisar regularmente la altura en niños sometidos a tratamientos prolongados con corticoides nasales. Si el crecimiento se ve retardado, debe procederse a revisar la terapia con el fin de reducir la dosis de los corticosteroides nasales, si es posible, para llegar a la menor dosis que permita un control eficaz de los síntomas. Además, debe remitirse al paciente a un pediatra.
- Se desconocen los efectos a largo plazo de la disminución de la velocidad de crecimiento asociada a los corticoides nasales, incluida la influencia sobre la altura definitiva en el adulto.

Embarazo y lactancia

La información del uso de PLENARESP en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios con corticoides en animales han demostrado que producen efectos teratogénicos. La Triamcinolona puede pasar a

~~LABORATORIOS TEMIS COSTA S.A.~~
~~Dr. FRIEDRICH STÄHL~~
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
 M.N. N° 12766



leche materna, por lo tanto, no debe administrarse durante el embarazo o la lactancia a menos que el beneficio terapéutico para la madre se considere superior al riesgo potencial para el feto o el bebé.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. Puede producir congestión nasal persistente, especialmente con tratamientos de larga duración. Si se sospecha tal reacción, siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.

3. ¿COMO USAR PLENARESP?

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. En estos casos es conveniente solicitar al médico las instrucciones por escrito y asegurarse de haberlas entendido bien. Recuerde utilizar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con PLENARESP. No suspenda el tratamiento antes ya que si lo hace no alcanzará el efecto deseado. Si estima que la acción de PLENARESP es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

PLENARESP debe administrarse solamente por vía nasal.

Dosis recomendada para adultos y niños mayores de 12 años: La dosis inicial recomendada es de 2 pulverizaciones en cada fosa nasal, 1 vez al día. Una vez controlados los síntomas, los pacientes pueden mantenerse con 1 pulverización en cada fosa nasal, 1 vez al día.

Dosis recomendada para niños de 6 a 12 años: La dosis recomendada es de 1 pulverización en cada fosa nasal, 1 vez al día. En pacientes con síntomas más severos se puede 2 pulverizaciones en cada fosa nasal, 1 vez al día. Una vez controlados los síntomas, debe mantenerse la dosis mínima eficaz.

No se recomienda el uso continuado durante más de 3 meses en niños menores de 12 años.

Modo de uso

1. Retire la tapa y la abrazadera del atomizador.
No intente agrandar la pequeña perforación en el extremo del aplicador. Verifique que el aplicador haya quedado colocado en el envase.
2. Agite suavemente el atomizador.

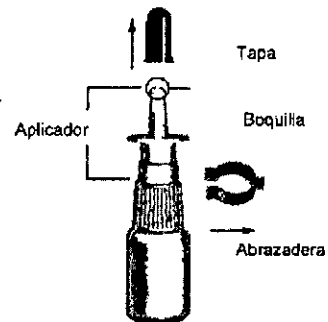


Figura 1

3. Antes del primer uso, se debe cargar el atomizador. Efectuar 5 bombeos presionando con firmeza hasta que aparezca un fino spray (Ver Figura 2). No apuntar el producto hacia usted. Ahora su atomizador está cargado y listo para usar.
4. Sólo es necesario volver a cargar el atomizador cuando no se lo ha utilizado durante más de 2 semanas o luego de su limpieza. Para volver a cargarlo, agite el envase y pulverice sólo 1 vez.

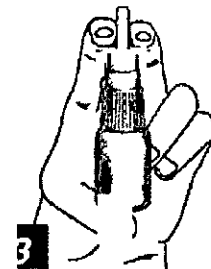


Figura 2



5. Si es necesario, suénese suavemente la nariz para limpiar fosas nasales.
6. Quite la tapa y la abrazadera del atomizador y agite suavemente (Ver Figura 1).
7. Sostenga firmemente el atomizador como se indica en la Figura 2.
8. Coloque el extremo del aplicador en una fosa nasal

(no debe penetrar demasiado en la nariz). Incline la cabeza hacia adelante para que la pulverización se dirija hacia la parte posterior de la nariz (Ver Figura 3).

Tápese la otra fosa nasal con los dedos. Accione el atomizador presionando el envase con firmeza y rapidez para obtener una aplicación completa y al mismo tiempo, aspire suavemente por la nariz. Repita el mismo procedimiento para aplicar en la otra fosa nasal.



9

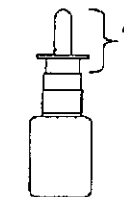
Figura 3

Nota: Si el atomizador no funciona (tal vez esté bloqueado), limpiarlo únicamente como se indica en "Limpieza del aplicador". Nunca trate de desbloquearlo o de agrandar el pequeño orificio con un alfiler u otro objeto punzante, ya que se destruiría el mecanismo que dosifica la pulverización.

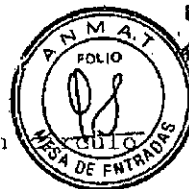
9. En caso de necesitar más de una aplicación por fosa nasal, repita los pasos 7 y 8.
10. Evite sonarse la nariz durante los 15 minutos posteriores a la dosificación.
11. Después del uso, limpie el aplicador cuidadosamente con un pañuelo de tela o de papel. Una vez por semana, o más frecuentemente si se bloqueara, lavar con agua tibia según se indica en "Limpieza del aplicador". Coloque la tapa y la abrazadera en el aplicador cuando no lo use.

Limpieza del aplicador

1. Quitar la tapa y la boquilla del aplicador, tirando hacia arriba.
2. Sumergir la tapa y la boquilla del aplicador en agua templada durante unos minutos y después enjuagar bajo la canilla de agua fría.
3. Sacudir o dar ligeros golpecitos para eliminar el exceso de agua y dejarlos secar al aire.
4. Colocar de nuevo la boquilla del aplicador.
5. Cargar el envase realizando las pulsaciones necesarias hasta obtener una pulverización fina y luego utilizar en la forma habitual.



El envase debe desecharse después de 120 aplicaciones o a los 2 meses del comienzo del tratamiento. La solución sobrante no debe volcarse en otro envase.



A fin de controlar la cantidad de aplicaciones, marque un por cada pulverización que realice.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32
33	34	35	36	37	38	39	40
41	42	43	44	45	46	47	48
49	50	51	52	53	54	55	56
57	58	59	60	61	62	63	64
65	66	67	68	69	70	71	72
73	74	75	76	77	78	79	80
81	82	83	84	85	86	87	88
89	90	91	92	93	94	95	96
97	98	99	100	101	102	103	104
105	106	107	108	109	110	111	112
113	114	115	116	117	118	119	120

Si usted se administra más cantidad de PLENARESP del que debiera:

Teniendo en cuenta la cantidad total de Traimcinolona que presenta PLENARESP, es improbable que se produzca sobredosis aguda. Si todo el contenido del envase fuera administrado de una sola vez por vía oral o intranasal, probablemente no se producirían reacciones adversas sistémicas significativas. El paciente podría experimentar trastornos gastrointestinales, si lo tomara vía oral.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, consulte con su médico o concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos observados con mayor frecuencia con PLENARESP afectaron nariz y garganta.

Se ha aplicado la siguiente escala de frecuencias:

Muy frecuentes $\geq 10\%$; frecuentes ≥ 1 y $< 10\%$; poco frecuentes $\geq 0,1$ y $< 1\%$; raras $\geq 0,01$ y $< 0,1\%$; muy raras $< 0,01\%$ y frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Las reacciones adversas más frecuentes en adultos y niños a partir de 6 años de edad han sido:

Infecciones: Frecuentes: Síndrome gripal, faringitis, rinitis.

Trastornos del sistema inmunológico: No conocidas: Alergias (incluido rash, urticaria, prurito y edema facial).

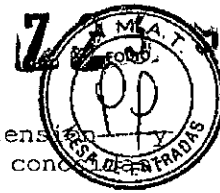
Trastornos psiquiátricos: No conocidas: Insomnio.

Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: Dolor de cabeza. No conocidas: Mareos, alteración del gusto y el olfato.

Trastornos oculares: No conocidas: Cataratas, glaucoma, presión ocular elevada.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Frecuentes: Bronquitis, sangrados nasales, tos. Raras: Perforación del tabique nasal. No conocidas: Irritación nasal, sequedad de nariz, congestión nasal, estornudos, falta de aire.

LABORATORIOS TEMIS-ORST
Dr. PABLO R. ST
DIRECTOR TÉCNICO - APC
M.N. N° 1276



Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: distensión abdominal y molestias abdominales, alteración de los dientes. No conocidas: Náuseas.

Trastornos generales: No conocidas: Fatiga.

Los corticoides nasales pueden producir efectos en distintos sistemas del organismo, especialmente cuando se utilizan a dosis elevadas durante períodos prolongados. La probabilidad que estos efectos aparezcan es mucho menor que con corticoides administrados por vía oral y pueden variar entre pacientes y entre las diferentes preparaciones de corticoides. Los efectos potenciales incluyen Síndrome de Cushing (obesidad con abdomen protuberante y extremidades delgadas, cara redonda y roja, exceso de vello, acné, hipertensión arterial, diabetes y otros signos y síntomas), retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, cataratas, glaucoma (aumento de la presión ocular), y más raramente, una serie de efectos psicológicos o de comportamiento que incluyen hiperactividad psicomotora, alteraciones del sueño, ansiedad, depresión o agresión (particularmente en niños). Se ha observado retraso en el crecimiento en niños que estaban recibiendo corticoides nasales.

En raros casos de utilización de Triamcinolona por vía intranasal, se han observado infecciones localizadas de nariz y faringe por hongos (*Cándida albicans*). En caso de producirse estas infecciones, podría ser necesario aplicar una terapia local adecuada y suspender de forma temporal el tratamiento con PLENARESP.

Un tratamiento con dosis más elevadas de las recomendadas puede ocasionar supresión adrenal clínicamente significativa. Si existe evidencia de utilización de dosis mayores de las recomendadas, se debe considerar la aplicación de un tratamiento corticosteroide sistémico (oral) adicional durante períodos de estrés o cirugía de elección.

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

5. CONSERVACION DE PLENARESP

Mantenga PLENARESP fuera del alcance y de la vista de los niños. No conservar a temperatura superior a 30° C

Caducidad:

No tome PLENARESP después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

AGITAR ANTES DE USAR.

6. PRESENTACIONES

PLENARESP se presenta en envase con bomba dosificadora, conteniendo 16,5 g de suspensión que proporcionan 120 aplicaciones.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A, Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12788



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-020654-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2239, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1.,

por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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: PLENARESP.

Nombre/s genérico/s: TRIAMCINOLONA ACETONIDO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ZEPITA 3178, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: PLENARESP.

M



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

Clasificación ATC: R01AD11.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS DE LA RINITIS ALERGICA ESTACIONAL Y PERENNE.

Concentración/es: 0.055 g % de TRIAMCINOLONA ACETONIDO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIAMCINOLONA ACETONIDO 0.055 g %.

Excipientes: POLISORBATO 80 0.004 g %, EDETATO DISODICO 0.05 g %, ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P.AJUSTAR pH=4.8-5, GLUCOSA ANHIDRA 5 g %, CELULOSA MICROCRISTALINA Y CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 2 g %, CLORURO DE BENZALCONIO (50 %) 0.015 g %, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 % g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON BOMBA DOSIFICADORA Y CON PULSADOR PARA SPRAY.

Presentación: ENVASE CON BOMBA DOSIFICADORA CONTENIENDO 16.5 g DE SUSPENSION PARA 120 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CON BOMBA DOSIFICADORA CONTENIENDO 16.5 g DE SUSPENSION PARA 120 DOSIS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. el Certificado N°
57202, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
28 NOV 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir
de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7 23 9**

h

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.