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

DISPOSICIÓN N° 6754

BUENOS AIRES, 03 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009903-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta, nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal ASMABRON / SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) – PROPIONATO DE FLUTICASONA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR; SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 µg/dosis – PROPIONATO DE FLUTICASONA 50 µg/dosis, aprobado por Disposición autorizante Nº 2706/10 y Certificado Nº 55.586.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

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 90 y 91 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ASMABRON / SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) – PROPIONATO DE FLUTICASONA, Forma farmacéutica

y concentración: AEROSOL PARA INHALAR; SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 µg/dosis – PROPIONATO DE FLUTICASONA 50 µg/dosis, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentados para la Especialidad Medicinal denominada ASMABRON / SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) – PROPIONATO DE FLUTICASONA, aprobada por Certificado Nº 55.586 y Disposición Nº 2706/10, propiedad de la firma DENVER FARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 36 a 41, 50 a 55, 64 a 69 (rótulos) y de fojas 28 a 35, 42 a 49, 56 a 63 (prospectos).

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2706/10 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 36 a 41 y de fojas 28 a 35 de las aprobadas en el artículo 2º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.586 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-009903-11-1

DISPOSICION Nº 6754

m.b.

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ....6..7....5..4...a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.586, y de acuerdo a lo solicitado por DENVER FARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ASMABRON / SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) – PROPIONATO DE FLUTICASONA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR, SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 µg / dosis – PROPIONATO DE FLUTICASONA 50 µg / dosis.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2706/10.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-0025.372-07-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 120, 200 y 250 dosis.	Envases conteniendo: 120, 200 y 250 dosis.----- Envases conteniendo: 120, 200 y 250 dosis más

		dispositivo espaciador AEROCAMARA DF.--------
Prospectos.	Anexo de Disposición Nº 2706/10.-	Rótulos de fojas 36 a 41, 50 a 55, 64 a 69 y prospectos de fojas 28 a 35, 42 a 49, 56 a 63, Corresponde desglosar de fojas 36 a 41 y de fojas 28 a 35.

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 DENVER FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.586 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 03 OCT 2011 ....del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-009903-11-1

DISPOSICION Nº 6754

m.b.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

8.-Proyecto de Prospecto Interno

ASMABRON®
Salmeterol 25 mcg/ Propionato de Fluticasona 50 mcg
Salmeterol 25 mcg/ Propionato de Fluticasona 125 mcg
Salmeterol 25 mcg/ Propionato de Fluticasona 250 mcg

AEROSOL
"Agitar antes de usar"

Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULAS:
Cada dosis contiene:

	25/50	**25/125**	**25/250**
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg	25 mcg	25 mcg
Propionato de Fluticasona	50 mcg	125 mcg	250 mcg
Ácido oleico	6 mcg	6 mcg	6 mcg
Etanol absoluto	1,5 mg	1,5 mg	1,5 mg
Propelente HFA 134a	csp 60 mg	csp 60 mg	csp 60 mg

NO contiene propelentes clorofluorocarbonados.

ACCION TERAPEUTICA
Antiasmático por inhalación.
Broncodilatador y Glucocorticoide. Antiasmático. Acción antiinflamatoria a nivel pulmonar y broncodilatador de acción prolongada.

Código ATC:R03A K06

INDICACIONES
ASMABRON® 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.
Profilaxis y tratamiento del asma. Uso preventivo en asma persistente leve, moderado y severo.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Acción Farmacológica:
ASMABRON® contiene Salmeterol y Propionato de Fluticasona, los que tiene diferentes modos de acción.
El Salmeterol protege contra los síntomas, mientras que el Propionato de fluticasona mejora la función pulmonar y previene exacerbaciones de la condición.
ASMABRON® puede ofrecer un régimen más conveniente para los pacientes bajo terapia inhalatoria concurrente con β-agonistas y corticosteroides.
Mecanismo de acción:
Salmeterol: El Salmeterol es un agonista selectivo y de larga duración (12 horas) de los receptores β-adrenérgicos con una larga cadena lateral que se une al exositio del receptor.

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
Co-Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 78 MESA DE ENTRADAS

Esta propiedades farmacológicas del Salmeterol ofrecen una mayor protección efectiva contra la broncoconstricción inducida por histamina y una mayor duración de la broncodilatación, que dura al menos 12 horas, que las dosis recomendadas de los β- 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 D_2.
En humanos, el Salmeterol inhibe la respuesta de fase temprana y tardía al alergeno inhalado; el último 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.
Propionato de Fluticasona: El Propionato de Fluticasona administrado por inhalación en las dosis recomendadas posee una acción glucocorticoidea antiinflamatoria en los pulmones, que produce una reducción en los síntomas y exacerbaciones del asma, sin el efecto adverso observado cuando se administran los corticosteroides sistémicamente.
Generalmente, el rendimiento diario de las hormonas adrenocorticales permanece dentro de la gama normal durante el tratamiento crónico con Propionato de Fluticasona inhalado, aún a la dosis más alta recomendad en niños y adultos. Después de la transferencia de 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 el Propionato de Fluticasona inhalado. La reserva suprarrenal también continúa siendo normal durante el tratamiento crónico, determinada mediante un aumento normal durante una prueba de estímulo. Sin embargo, cualquier trastorno residual de la reserva suprarrenal a causa del tratamiento previo podría persistir durante un tiempo considerable y esto deberá recordarse.
Farmacocinética:
En animales o humanos, no se tiene evidencia de que la administración inhalada conjunta de Salmeterol y Propionato de Fluticasona afecte la farmacocinética de cualquiera de los componentes. Por lo tanto, desde el punto de vista farmacocinético, cada componente puede considerarse separadamente.
Aún cuando los niveles en plasma de la asociación son muy bajos, no pueden excluirse las potenciales interacciones con otros substratis e inhibidores de CYP3A4.
Salmeterol: El Salmeterol actúa localmente en los pulmones, por lo que los niveles plasmáticos no son una indicación de 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) alcanzadas durante la dosificación inhalada. Después de la dosificación regular con hidroxinaftoato de 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 1.000 veces más bajas que los niveles observados 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.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE ENTRADAS

Propionato de Fluticasona: La biodisponibilidad absoluta del Propionato de Fluticasona inhalado 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 del Propionato de Fluticasona está caracterizada por una alta depuración plasmática (1.150 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 plasmáticas es moderadamente alta (91 %). El Propionato de Fluticasona se elimina muy rápidamente de la circulación sistémica, principalmente por metabolismo a un metabolito inactivo del ácido carboxílico, mediante la enzima de citocromo P_{450}, CYP_3A_4.
La eliminación renal del Propionato de Fluticasona es despreciable (0,2 %) y menos del 5 % es como el metabolito. Deberá tenerse cuidado al coadministrarse con inhibidores conocidos de CYP_3A_4, ya que podría aumentarse la exposición sistémica al Propionato de Fluticasona.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

ASMABRON® se administra por vía inhalatoria.
Los pacientes deberán recibir la formulación con la dosis apropiada de Propionato de Fluticasona para el grado de severidad de la enfermedad.
Dosis recomendadas:
Adultos y adolescentes desde 12 años:
-Dos inhalaciones de 25 mcg de Salmeterol y 50 mcg de Fluticasona Propionato ó
-Dos inhalaciones de 25 mcg de Salmeterol y 125 mcg de Fluticasona Propionato ó
-Dos inhalaciones de 25 mcg de Salmeterol y 250 mcg de Fluticasona Propionato.
Grupos de pacientes especiales: No es necesario ajustar la dosis en ancianos o en aquellos con transtornos renales o hepáticos.
Se deberá informar a los pacientes que ASMABRON® aerosol deberá utilizarse regularmente para obtener los beneficios óptimos, aún cuando no se presenten síntomas.
El médico deberá reevaluar regularmente a los pacientes, de forma que la acción de ASMABRON® continúe siendo la óptima y sólo se modifique bajo orientación médica. La dosis deberá titularse de manera que se use la dosis mínima con la que se mantenga el control efectivo de los síntomas.

Modo de empleo del aerosol:

1. Quitar la cubierta del inhalador bucal y agitar el frasco. Espirar el aire de los pulmones.
2. Colocar la boquilla del inhalador en la boca (con el cuerpo para arriba) y rodearlo firmemente con los labios.
3. Presionar sobre el tubo metálico hasta percibir la liberación de la dosis. Aspirar profundamente.
4. Dejar de presionar el tubo. Mantener la respiración todo el tiempo que sea posible y quitar el inhalador de la boca. Colocar la tapa del adaptador bucal.

Importante:
Si debe efectuar otra inhalación espere por lo menos 1 minuto antes de hacerlo. Luego comenzar como se indica en 1.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
Co-Director Técnico

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 31

El aerosol está a presión en el envase metálico, por ello se recomienda no incinerarlo, ni perforarlo aunque esté vacío.

Instrucciones para la limpieza:

Es muy importante mantener limpio el aplicador plástico, para evitar la acumulación del medicamento. Retire el aerosol metálico y la tapa plástica del inhalador; lave el inhalador plástico con agua tan caliente como tolere su mano, luego sacúdalo para eliminar el agua y séquelo con prolijidad (si es posible con aire caliente). Esta limpieza debe practicarse 2 ó 3 veces por semana o todos los días.

CONTRAINDICACIONES

ASMABRON® 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 escalonado, deberá observarse la respuesta del paciente clínicamente y mediante pruebas de la función pulmonar.

Esta asociación 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. Se deberá considerar el aumento en la terapia corticosteroidea. Además, cuando la dosis de ASMABRON® no controle adecuadamente la obstrucción respiratoria reversible, el paciente deberá ser revisado por el médico.

Deberán considerarse terapias corticosteroideas adicionales e incluir la administración de antibióticos si presenta infección.

El tratamiento con ASMABRON® no deberá suspenderse abruptamente.

Como con todos los medicamentos inhalados que contienen corticosteroides, ASMABRON® deberá suministrarse con precaución en aquellos pacientes con tuberculosis activa o inactiva.

ASMABRON® deberá administrarse con precaución en pacientes con tirotoxicosis.

Los efectos sistémicos podrían ocurrir con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente cuando se utilizan dosis altas durante períodos largos; estos efectos son muchos menos probables que con los corticosteroides orales. 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 utilice la dosis del corticosteroide inhalado a la menor dosis en que se mantiene un control efectivo.

Se recomienda que se revise regularmente la altura de los niños que reciben 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 corticosteroides orales a la terapia con Propionato de Fluticasona inhalado deberán ser tratados con especial cuidado, y deberá verificarse regularmente la función adrenocortical. Después de la introducción del Propionato de

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
Co-Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 72 MESA DE ENTRADAS

Fluticasona inhalado, se deberá eliminar la terapia sistémica gradualmente y se deberá alentar a los pacientes a llevar una tarjeta de aviso de esteroides en donde se indique que en épocas de tensión podría ser necesario el uso de terapia adicional.
En contadas ocasiones, la terapia inhalatoria podría enmascarar las condiciones eosinofílicas subyacentes (por ej. Síndrome de Churg y Strauss). Normalmente, estos casos han estado asociados con la reducción o eliminación de la terapia corticosteroidea oral. No se ha establecido una relación causal directa.

Interacciones Medicamentosas:

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 de CYP3A4 (por ej. ketoconazol, ritonavir), ya que podría aumentarse la exposición sistémica del Propionato de Fluticasona.

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 Hidroxinaftoato de Salmeterol y Propionato de Fluticasona 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 sobre el feto que se esperarían 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. Queda a criterio del médico continuar o no con la lactancia.
No se tiene la suficiente experiencia en el empleo de Hidroxinaftoato de Salmeterol y Propionato de Fluticasona durante la lactancia en humanos.
Las concentraciones plasmáticas de Salmeterol y Propionato de Fluticasona 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 ASMABRON® contiene Salmeterol y Propionato de Fluticasona, 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 Salmeterol o con Propionato de Fluticasona.

Salmeterol:

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 33

Se han reportado las reacciones secundarias farmacológicas del tratamiento con β-agonistas, como temblores, palpitaciones subjetivas y dolor de cabeza, pero tienden a ser transitorias y se reducen con la terapia regular.
Podrían ocurrir arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación atrial, taquicardia supraventricular y extrasístoles), generalmente en pacientes susceptibles.
Se han recibido informes de artralgia y reacciones de hipersensibilidad, incluyendo sarpullido, edema y angioedema.
Se han recibido informes poco frecuentes de calambres musculares.
Propionato de Fluticasona:
En algunos pacientes puede ocurrir ronquera y candidiasis (aftas) en la boca y garganta. Ambos síntomas pueden aliviarse mediante gárgaras con agua después de utilizar el aerosol.
La candidiasis sintomática puede tratarse con terapia antifúngica local, mientras se continúa usando el aerosol.
Se han reportado reacciones de hipersensibilidad cutánea.
Han sido informados raros casos de edema facial y orofaríngeo.
Como con otras terapias por inhalación, podría ocurrir broncoespasmo paradojal 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 de ASMABRON® aerosol deberá interrumpirse inmediatamente, evaluarse al paciente e instituirse una terapia alternativa si fuese necesario.
Pruebas clínicas con Salmeterol/ Propionato de Fluticasona:
Se han reportado comúnmente los siguientes efectos indeseables: ronquera/ disfonía, irritación de la garganta, dolor de cabeza, candidiasis en la boca y garganta. Palpitaciones.

SOBREDOSIFICACION
No se tienen datos de pruebas clínicas sobre la sobredosificación de la asociación Salmeterol/ Propionato de Fluticasona; sin embargo, a continuación se dan datos sobre la sobredosificación con los dos fármacos.
Los signos y síntomas de sobredosis con Salmeterol son temblor, dolor de cabeza y taquicardia. Los antídotos 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 ASMABRON® debido a una sobredosis del componente β-agonista del fármaco, deberá considerarse el establecimiento de una terapia de reemplazo esteroide apropiada.
La inhalación de dosis de Propionato de Fluticasona mayores a las recomendadas podría causar la supresión temporaria de la función suprarrenal. En este caso no se requieren medidas de emergencia ya que la función suprarrenal se recupera en unos pocos días, según se ha verificado mediante mediciones del cortisol en plasma. Sin embargo, si se continúa usando una dosis mayor que la recomendada durante períodos prolongados, podría causar un cierto grado de supresión suprarrenal. Podría ser necesario monitorear la reserva suprarrenal. En caso de sobredosis de Propionato de Fluticasona, la terapia con ASMABRON® podrá continuarse en una dosis adecuada para el control de los síntomas.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatria Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247
Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 34

INFORMACION AL PACIENTE

Instrucciones de Uso de AEROCAMARA DF

Leer detenidamente el contenido completo de este manual, antes de utilizar la AEROCAMARA DF.

Utilizar la aerocámara con la medicación y la dosis prescripta por el médico. AEROCAMARA DF debe usarse individualmente en forma personal.

A.-Verifique la ausencia de cualquier elemento extraño que pudiera existir dentro de la AEROCAMARA DF.

B.-Coloque el aerosol en el extremo más pequeño de la AEROCAMARA DF y en el otro la mascarilla.

C.-Colocar la mascarilla tapando nariz y boca de manera que quede lo más ajustada posible a la cara.

D.-Pulsar el inhalador de dosis medida (MDI) haciendo que el medicamento se atomice dentro de la AEROCAMARA DF, simultáneamente inhalar despacio y profundamente durante 3 a 6 segundos. Contener la respiración sin retirar la mascarilla durante 10 segundos más.

E.-En caso de necesidad de repetir la dosis por prescripción médica, esperar no menos de un minuto entre cada administración. Este tiempo es importante para permitir la correcta absorción del medicamento en el tracto pulmonar.

Instrucciones para la limpieza

AEROCAMARA DF se desarma totalmente para su correcta limpieza, para tal fin desmonte la máscara de la cámara, lavar con agua tibia y una solución diluida de detergente, enjuagar bien agua tibia, secar al aire, volver a armar y protegerla del polvo ambiente dentro de una bolsa plástica.

Presentación: AEROCAMARA DF es una cámara espaciadora que permite la administración cómoda y fácil de medicamentos en aerosol de dosis medida (MDI).

En general las cámaras espaciadoras son útiles para todos los pacientes en especial los niños y los ancianos, ya que en dichos casos resulta dificultoso combinar la aspiración con la actuación del medicamento.

PRESENTACIONES

Salmeterol 25 mcg/ Propionato de Fluticasona 50 mcg:
Aerosol con 120, 200 y 250 dosis.
Aerosol con 120, 200 y 250 dosis y dispositivo espaciador AEROCAMARA DF.

Salmeterol 25 mcg/ Propionato de Fluticasona 125 mcg:
Aerosol con 120, 200 y 250 dosis.
Aerosol con 120, 200 y 250 dosis y dispositivo espaciador AEROCAMARA DF.

Salmeterol 25 mcg/ Propionato de Fluticasona 250 mcg:
Aerosol con 120, 200 y 250 dosis.
Aerosol con 120, 200 y 250 dosis y dispositivo espaciador AEROCAMARA DF.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
Co-Director Técnico

6754

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO
Conservar a una temperatura menor de 30°C, protegido de la luz solar y del congelamiento.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego, aún cuando esté aparentemente vacío.

"Mantener fuera del alcance de los niños".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 55586

DENVER FARMA S. A.
Natalio Querido 2285
(1605) Munro, Provincia de Buenos Aires.
Elaborado en su Planta de Manufactura Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
Co-Director Técnico

9.-Proyecto de Rótulos y Etiquetas

6754

ASMABRON®
SALMETEROL 25 mcg
PROPIONATO DE FLUTICASONA 50 mcg

AEROSOL
"Agitar antes de usar"

Industria Argentina — Venta bajo receta

PRESENTACIÓN: Aerosol con 120 dosis.

FÓRMULA:
Cada dosis contiene:

Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg
Propionato de Fluticasona	50 mcg
Ácido oléico	6 mcg
Etanol absoluto	1,5 mg
Propelente HFA 134a c.s.p.	60 mg

NO contiene propelentes clorofluorocarbonados.

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:
Ver Prospeto Interno.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO
Conservar a una temperatura menor de 30ºC, protegido de la luz solar y del congelamiento.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego, aún cuando esté aparentemente vacío.

"Mantener fuera del alcance de los niños".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 55586

Lote Nº: .....
Vencimiento: .....

DENVER FARMA S. A.
Natalio Querido 2285
(1605) Munro, Provincia de Buenos Aires.
Elaborado en su Planta de Manufactura Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

NOTA: El mismo texto acompañará las presentaciones de 200 y 250 dosis.

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
Co- Director Técnico

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 37

9.-Proyecto de Rótulos y Etiquetas

ASMABRON®
SALMETEROL 25 mcg
PROPIONATO DE FLUTICASONA 125 mcg

AEROSOL
"Agitar antes de usar"

Industria Argentina — Venta bajo receta

PRESENTACIÓN: Aerosol con 120 dosis.

FÓRMULA:
Cada dosis contiene:

Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg
Propionato de Fluticasona	125 mcg
Ácido oléico	6 mcg
Etanol absoluto	1,5 mg
Propelente HFA134a c.s.p.	60 mg

NO contiene propelentes clorofluorocarbonados.

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:
Ver Prospeto Interno.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO
Conservar a una temperatura menor de 30°C, protegido de la luz solar y del congelamiento.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego, aún cuando esté aparentemente vacío.

"Mantener fuera del alcance de los niños".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº55586

Lote Nº: .....
Vencimiento: .....

DENVER FARMA S. A.
Natalio Querido 2285
(1605) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su Planta de Manufactura Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

NOTA: El mismo texto acompañará las presentaciones de 200 y 250 dosis.

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
Co- Director Técnico

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 38

9.-Proyecto de Rótulos y Etiquetas

ASMABRON®
SALMETEROL 25 mcg
PROPIONATO DE FLUTICASONA 250 mcg

AEROSOL
"Agitar antes de usar"

Industria Argentina — Venta bajo receta

PRESENTACIÓN: Aerosol con 120 dosis.

FÓRMULA:
Cada dosis contiene:

Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg
Propionato de Fluticasona	250 mcg
Ácido oléico	6 mcg
Etanol absoluto	1,5 mg
Propelente HFA 134a c.s.p.	60 mg

NO contiene propelentes clorofluorocarbonados.

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:
Ver Prospeto Interno.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO
Conservar a una temperatura menor de 30ºC, protegido de la luz solar y del congelamiento.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego, aún cuando esté aparentemente vacío.

"Mantener fuera del alcance de los niños".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 55586

Lote Nº: .....
Vencimiento: .....

DENVER FARMA S. A.
Natalio Querido 2285
(1605) Munro, Provincia de Buenos Aires.
Elaborado en su Planta de Manufactura Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

NOTA: El mismo texto acompañará las presentaciones de 200 y 250 dosis.

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
Co- Director Técnico

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 39

9.-Proyecto de Rótulos y Etiquetas

ASMABRON®
SALMETEROL 25 mcg
PROPIONATO DE FLUTICASONA 50 mcg

AEROSOL
"Agitar antes de usar"

Industria Argentina — Venta bajo receta

PRESENTACIÓN: Aerosol con 120 dosis y dispositivo espaciador AEROCAMARA DF.

FÓRMULA:
Cada dosis contiene:

Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg
Propionato de Fluticasona	50 mcg
Ácido oléico	6 mcg
Etanol absoluto	1,5 mg
Propelente HFA 134a c.s.p.	60 mg

NO contiene propelentes clorofluorocarbonados.

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:
Ver Prospeto Interno.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO
Conservar a una temperatura menor de 30°C, protegido de la luz solar y del congelamiento.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego, aún cuando esté aparentemente vacío.

"Mantener fuera del alcance de los niños".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 55586

Lote Nº: .....
Vencimiento: .....

DENVER FARMA S. A.
Natalio Querido 2285
(1605) Munro, Provincia de Buenos Aires.
Elaborado en su Planta de Manufactura Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

NOTA: El mismo texto acompañará las presentaciones de 200 y 250 dosis y dispositivo espaciador AEROCAMARA DF

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co- Director Técnico

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 46

9.-Proyecto de Rótulos y Etiquetas

ASMABRON®
SALMETEROL 25 mcg
PROPIONATO DE FLUTICASONA 125 mcg

AEROSOL
"Agitar antes de usar"

Industria Argentina — Venta bajo receta

PRESENTACIÓN: Aerosol con 120 dosis y dispositivo espaciador AEROCAMARA DF

FÓRMULA:
Cada dosis contiene:

Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg
Propionato de Fluticasona	125 mcg
Ácido oléico	6 mcg
Etanol absoluto	1,5 mg
Propelente HFA134a c.s.p.	60 mg

NO contiene propelentes clorofluorocarbonados.

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:
Ver Prospeto Interno.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO
Conservar a una temperatura menor de 30°C, protegido de la luz solar y del congelamiento.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego, aún cuando esté aparentemente vacío.

"Mantener fuera del alcance de los niños".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°55586

Lote N°: .....
Vencimiento: .....

DENVER FARMA S. A.
Natalio Querido 2285
(1605) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su Planta de Manufactura Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

NOTA: El mismo texto acompañará las presentaciones de 200 y 250 dosis y dispositivo espaciador AEROCAMARA DF

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
Co- Director Técnico

MESA DE ENTRADAS FOLIO

9.-Proyecto de Rótulos y Etiquetas

ASMABRON®
SALMETEROL 25 mcg
PROPIONATO DE FLUTICASONA 250 mcg

AEROSOL
"Agitar antes de usar"

Industria Argentina — Venta bajo receta

PRESENTACIÓN: Aerosol con 120 dosis y dispositivo espaciador AEROCAMARA DF

FÓRMULA:
Cada dosis contiene:

Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg
Propionato de Fluticasona	250 mcg
Ácido oléico	6 mcg
Etanol absoluto	1,5 mg
Propelente HFA 134a c.s.p.	60 mg

NO contiene propelentes clorofluorocarbonados.

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:
Ver Prospeto Interno.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO
Conservar a una temperatura menor de 30°C, protegido de la luz solar y del congelamiento.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego, aún cuando esté aparentemente vacío.

"Mantener fuera del alcance de los niños".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 55586

Lote Nº: .....
Vencimiento: .....

DENVER FARMA S. A.
Natalio Querido 2285
(1605) Munro, Provincia de Buenos Aires.
Elaborado en su Planta de Manufactura Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

NOTA: El mismo texto acompañará las presentaciones de 200 y 250 dosis y dispositivo espaciador AEROCAMARA DF

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
Co- Director Técnico