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

DISPOSICIÓN N° 6952

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006124-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita el cambio de fórmula para la especialidad medicinal denominada FENISONA / MOMETASONA FUROATO ANHIDRA, forma farmacéutica: SPRAY NASAL, aprobada por el Certificado Nº 50699.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92.

Que los proyectos de prospectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.: 5904/96.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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 103 y 104 obra el informe técnico del INAME.

Que a fojas 173 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 LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. propietaria de la especialidad medicinal denominada FENISONA / MOMETASONA, el cambio de la fórmula, según se detalla en anexo de modificaciones.

ARTICULO 2º.- Agregase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1342/03, los rótulos y prospectos autorizados, por las fojas 12 a 14 (rótulos) y 15 a 38 (prospectos), a desglosar las fojas 12 y de fojas 15 a 22, los que integrarán el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º.- Establécese que los envases que contendrán: Frascos con 60, 120 y 140 dosis para la nueva fórmula autorizada por el Artículo 1º y

su período de vida útil será de 24 meses a temperatura ambiente desde 2º C hasta 25º C a partir de la fecha de elaboración, siendo su condición de expendio VENTA BAJO RECETA.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50699 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 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 1-0047-0000-006124-10-1

DISPOSICION Nº 6952

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 6952, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50699, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FENISONA / MOMETASONA FUROATO ANHIDRA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1342/03, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-014164-02-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Fórmula:	Cada dosis contiene: Mometasona Furoato Monohidrato 51,73 mcg (equivalente a 50 mcg de mometasona furoato anhidra) Excipientes: celulosa microcristalina + 15% carboximetilcelulosa sódica 2 mg, glicerina 2,1 mg, citrato de sodio 0,28 mg, ácido cítrico monohidratado 0,2 mg, polisorbato 80 0,01 mg,	Cada dosis contiene: Mometasona Furoato anhidra 50mcg. Excipientes: celulosa microcristalina + 15% carboximetilcelulosa sódica 2 mg, glicerina 2,1 mg, citrato de sodio 0,28 mg, ácido cítrico monohidratado 0,2 mg, alcohol feniletílico 0,25 mg, agua purificada c.s.p. 100 mg.

	cloruro de benzalconio 0,02 mg, alcohol feniletílico 0,25 mg, agua purificada c.s.p. 100mg.	
Anexo II – Rótulos y prospectos:	Anexo II Disposición Nº 2388/09.	Rótulos de fojas 12 a 14 y prospectos de fojas 15 a 38 a desglosar fojas 12 y de fojas 15 a 22.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., Titular del Certificado de Autorización Nº 50699, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....11 OCT 2011.....

Expediente Nº 1-0047-0000-006124-10-1

DISPOSICION Nº: 6952

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

m.b.

PHOENIX

8. PROYECTO DE ROTULO

60 dosis

Industria Argentina
FENISONA
FUROATO DE MOMETASONA
Suspensión
Venta bajo receta

FORMULA
Cada dosis de **FENISONA** contiene:
Mometasona Furoato anhidra 50,00 mcg
Excipientes: celulosa microcristalina + 15% carboximetilcelulosa sódica, glicerina, citrato de sodio, ácido cítrico monohidrato, polisorbato 80, solución de cloruro de benzalconio, alcohol feniletílico, agua purificada c.s.

POSOLOGÍA
Ver prospecto adjunto.

Conservar entre 2° C y 25° C. No congelar.
Agitar el envase antes antes de usar.
Mantener éste y todos los medicamentos alejados del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 50.699
Lote N° _____ Vencimiento: _____
Director Técnico: Omar Villanueva - Lic.Ind.Bioquímico-Farmacéuticas.
Laboratorios PHOENIX S.A.I.C. y F.
Humahuaca 4065/79 - C1192ACC – Buenos Aires.

Nota: Rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para los envases con 120 y 140 dosis y para goteros (uso nebulizable) con 40 ml y 60 ml

SAUL AIZEN
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
DNI 4.160.289

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

PHOENIX

PROYECTO DE PROSPECTO

FENISONA
FUROATO DE MOMETASONA
Suspensión
Spray nasal acuoso 0,05%
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada dosis de **FENISONA** contiene:
Mometasona Furoato anhidra 50,00 mcg
Excipientes: celulosa microcristalina + 15% carboximetilcelulosa sódica 2,00 mg, glicerina 2,10 mg, citrato de sodio 0,28 mg, ácido cítrico monohidrato 0,20 mg, polisorbato 80 0,01 mg, solución de cloruro de benzalconio 0,04 mg (equivalente a 0,02 mg de cloruro de benzalconio), alcohol feniletílico 0,25 mg, agua purificada c.s.p. 100 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Glucocorticoide tópico: antiinflamatorio y antialérgico de la vía respiratoria superior.
Código ATC: R01AD09

INDICACIONES

FENISONA está indicado para el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional o perenne en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años. En los pacientes con antecedente de síntomas de rinitis alérgica estacional moderados a severos, se recomienda el tratamiento profiláctico con **FENISONA** durante las dos a cuatro semanas previas al comienzo previsto de la estación del polen.
FENISONA spray nasal está indicado para el tratamiento de la poliposis nasal en pacientes mayores de 18 años de edad.

ACCIÓN FARMACÓGICA

El furoato de mometasona es un glucocorticoide de uso tópico que posee propiedades antiinflamatorias locales a dosis que no son activas a nivel sistémico.
Al igual que otros glucocorticoides, el furoato de mometasona ejerce sus efectos sobre diversos tipos de células (mastocitos, eosinófilos, neutrófilos, macrófagos y linfocitos), como así también sobre diferentes mediadores involucrados en la inflamación (histamina, eicosanoides, leucotrienos y citoquinas).

SAUL AIZEN
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
DNI 4.160.289

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

PHOENIX

En cultivos de células, el furoato de mometasona demostró ser al menos diez veces más potente que otros glucocorticoides, incluyendo dipropionato de beclometasona, betametasona, hidrocortisona y dexametasona, en inhibir la síntesis y liberación de IL-1, IL-5, IL-6 y TNFα. El furoato de mometasona (IC_{50} = 0,12 Nm) también fue por lo menos seis veces más potente que el dipropionato de beclometasona y de betametasona en inhibir la producción de IL-5. también, en una mezcla de leucocitos de pacientes atópicos, la mometasona fue un inhibidor más potente de la producción de leucotrienos que el dipropionato de beclometasona.

Es muy probable que gran parte del mecanismo de acción antialérgico y de los efectos antiinflamatorios del furoato de mometasona se basen en su capacidad de inhibir la liberación de mediadores de las reacciones alérgicas. El furoato de mometasona inhibe significativamente la liberación de leucotrienos en los leucocitos de los pacientes alérgicos. Adicionalmente, es un inhibidor extremadamente potente de la producción de citoquinas Th2, IL-4 e IL-5, a partir de células $TCD4^+$ humanas.

En los estudios en animales, que utilizan provocación antigénica nasal, **FENISONA** evidenció actividad antiinflamatoria en las fases temprana y tardía de la respuesta alérgica. Esto ha sido demostrado por el descenso de la actividad histamínica y eosinofílica (versus placebo), y la disminución de las proteínas de adhesión en eosinófilos, neutrófilos y células epiteliales (versus basal).

En los pacientes con rinitis alérgica estacional **FENISONA** demostró un comienzo de acción clínicamente significativo a las 12 horas de la primera dosis.

En estudios clínicos en los que se evaluó la administración prolongada (durante 12 meses) de furoato de mometasona sobre la mucosa nasal de pacientes con rinitis alérgica no se evidenció atrofia y se produjo una marcada reducción de la Eosinofilia intraepitelial como así también del infiltrado inflamatorio.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

El furoato de mometasona, administrado como spray nasal, posee una biodisponibilidad sistémica despreciable (menor o igual al 0,1%) y por lo general resulta indetectable en plasma, a pesar de la utilización de un método sensible, con un límite de detección inferior de 50 pg/ml; como consecuencia de ello, no se dispone de datos farmacocinéticos para esta formulación. La suspensión de furoato de mometasona se absorbe muy pobremente a nivel del tracto gastrointestinal.

Distribución

En estudios in vitro se observó que el furoato de mometasona en una concentración de 5 a 500 ng/ml se une de un 98 a un 99% a las proteínas.

SAUL AIZEN
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
DNI 4.160.289

A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE ENTRADAS

PHOENIX

Metabolismo
Se ha demostrado que la pequeña porción de furoato de mometasona que es deglutida y absorbida es metabolizada en primer paso hepático por el citocromo P450 3A4 (CYP3A4) a múltiples metabolitos.
Eliminación
Luego de la administración intravenosa, la vida media de eliminación del furoato de mometasona es de 5,8 horas. Toda porción de la dosis absorbida es excretada principalmente por vía biliar y en menor grado en orina en forma de metabolitos.
Características en grupos especiales de pacientes
Hasta el momento no se dispone de datos farmacocinéticas en poblaciones de pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática, ancianos o diferentes grupos étnicos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
Rinitis Alérgica
Adultos (incluidos pacientes geriátricos) y niños mayores de 12 años:
La dosis usual recomendada para la profilaxis y el tratamiento es de dos pulverizaciones (50 µg/pulverización) en cada fosa nasal, una vez por día (dosis total 200 µg). Cuando los síntomas han sido controlados, la reducción de la dosis a una aplicación en cada fosa nasal, una vez por día (dosis total 100 µg), puede ser eficaz para el mantenimiento.
Para aquellos pacientes que presenten rinitis alérgica desencadenada por un alergeno estacional reconocido, se recomienda iniciar el tratamiento profiláctico con **FENISONA** 2 ó 4 semanas antes del inicio de la estación del polen.
Si no se logra un control adecuado de la sintomatología, la dosis puede aumentarse a una dosis diaria máxima de cuatro aplicaciones en cada fosa nasal (dosis total 400 µg). Una vez alcanzado el control de los síntomas, se recomienda la reducción de la dosis a la menor dosis eficaz para mantener el control del cuadro.
Se deberá advertir al paciente que es necesario cumplir con la terapia en forma regular y continua. El inicio de la acción clínicamente significativo por lo general se manifiesta 12 horas después de la primera dosis. Para alcanzar el efecto máximo pueden requerirse varios días de tratamiento.
Para permitir la óptima difusión del producto es conveniente asegurar la permeabilidad de las fosas nasales. A tal efecto, se recomienda la limpieza de las mismas antes de cada aplicación.
Niños de 2 a 11 años de edad:
La dosis usual recomendada es de una pulverización (50 µg/pulverización) en cada fosa nasal, una vez por día (dosis total 100 µg).
Poliposis nasal
Adultos (mayores de 18 años de edad)
Se recomienda hincar el tratamiento con dos pulverizaciones (50 µg/pulverización) en cada fosa nasal, una vez por día (dosis total 200 µg). Si luego de 5 o 6 semanas de indicado el

SAUL AIZEN
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
DNI 4.160.289

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

tratamiento no se logra controlar la sintomatología, se puede incrementar la dosis diaria a dos pulverizaciones (50 μg/pulverización) en cada fosa nasal, dos veces al día (dosis total 400 μg). Una vez alcanzado el control de los síntomas, se recomienda la reducción de la dosis a la menor dosis eficaz para mantener el control del cuadro.

Recomendaciones generales

La bomba de **FENISONA** debe ser cebada adecuadamente, para ello se deberán realizar 10 pulverizaciones al aire hasta obtener un rociado uniforme. Una vez cebada la bomba, cada pulverización de **FENISONA** entrega aproximadamente 100 mg de suspensión de furoato de mometasona monohidrato, equivalente a 50 μg de furoato de mometasona. Si el spray no ha sido utilizado durante 14 días o más, deberá volverse a cebar con dos pulverizaciones al aire antes de ser usado nuevamente.

Agitar bien el envase antes de cada aplicación.

El envase gotero de **Fenisona** puede utilizarse en nebulizaciones, en dosis de 20 a 50 gotas 2 veces por día, de acuerdo al peso del paciente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

FENISONA no debe ser utilizado en presencia de una infección local de la mucosa nasal no tratada.

Debido al efecto inhibitorio de los glucocorticoides sobre la cicatrización de las heridas, los pacientes que fueron sometidos a una cirugía, o que experimentaron una ulceración del tabique o un traumatismo nasal en forma reciente, no deben utilizar un glucocorticoide nasal hasta que no se haya producido la cicatrización..

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Después de 12 meses de tratamiento con **FENISONA**, no se detectaron evidencias de atrofia de la mucosa nasal; además, el furoato de mometasona tendió a producir una reversión de la mucosa nasal más cercana a un fenotipo histológico normal.

Como ocurre con cualquier tratamiento prolongado, los pacientes tratados con **FENISONA** durante varios meses o períodos más prolongados, deberán ser examinados periódicamente con el objeto de detectar posibles cambios en la mucosa nasal.

En el caso de desarrollarse una infección micótica localizada en la nariz o la faringe, puede ser necesaria la interrupción del tratamiento con **FENISONA** o la instauración de una terapia apropiada. La persistencia de irritación nasofaríngea puede ser una indicación para la suspensión de la droga.

FENISONA no debe ser utilizado con cautela, o no debe ser usado en absoluto, en pacientes con infecciones tuberculosas activas o latentes de las vías respiratorias, con infecciones micóticas, bacterianas o virales sistémicas no tratadas, o con herpes simple ocular. Con

SAUL AIZEN
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
DNI 4.160.289

posterioridad al tratamiento prolongado con **FENISONA** no se detectaron evidencias de depresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA). Sin embargo, los pacientes que son transferidos de la administración a largo plazo de glucocorticoides con actividad sistémica a **FENISONA**, necesitan ser vigilados cuidadosamente. La suspensión del glucocorticoide sistémico en estos pacientes puede dar lugar a insuficiencia suprarrenal durante varios meses, hasta que se recupere la función del eje HPA. Si los pacientes exhiben signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal, deberá reanudarse la administración del glucocorticoide sistémico e instituirse otras modalidades terapéuticas y medidas apropiadas.

Durante la transferencia del tratamiento con glucocorticoides sistémicos a **FENISONA**, algunos pacientes pueden presentar síntomas de deprivación de los glucocorticoides sistémicos (por ejemplo: dolor articular y/o muscular, lasitud y depresión), a pesar del alivio de los síntomas nasales, en cuyo caso deberán ser alentados a continuar el tratamiento con **FENISONA**. La transferencia también puede desenmascarar afecciones alérgicas preexistentes, tales como conjuntivitis alérgica y eccema, previamente suprimidas por la administración del glucocorticoide sistémico. Se deberá advertir a los pacientes potencialmente inmunodeprimidos que reciben glucocorticoides, acerca del riesgo de la exposición a ciertas infecciones (por ejemplo: varicela, sarampión) y de la importancia de consultar a un médico en caso de que tal exposición se produzca. Con posterioridad al uso de glucocorticoides nasales en aerosol en muy raras ocasiones se han comunicado casos de perforación del tabique nasal o de aumento de la presión intraocular.

No se ha determinado la eficacia y seguridad del furoato de mometasona para el tratamiento de: poliposis nasal en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, pólipos unilaterales, pólipos asociados a fibrosis Quística o pólipos que obstruyan por completo la cavidad nasal.

El tratamiento con dosis superiores a las indicadas puede ocasionar supresión adrenal. En caso de existir evidencia de haberse utilizado dosis superiores a las recomendadas, se debe considerar una cobertura adicional con glucocorticoides sistémicos durante períodos de estrés o cirugías electivas.

Embarazo

Categoría: C

No se han conducido estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. Con posterioridad a la administración intranasal de la dosis clínica máxima recomendada, no se detectaron concentraciones plasmáticas medibles de mometasona; por lo tanto, se espera que la exposición fetal sea insignificante, y que el potencial de toxicidad reproductiva sea muy bajo.

Como ocurre con otros glucocorticoides nasales, **FENISONA** solamente deberá utilizarse en mujeres embarazadas, o en edad de gestar, si los posibles beneficios justifican los riesgos potenciales para la madre o el feto. Los recién nacidos de madres que recibieron glucocorticoides durante el embarazo deberán ser observados cuidadosamente para detectar la existencia de un hipoadrenalismo.

SAUL AIZEN
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
DNI 4.160.289

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE ENTRADAS

PHOENIX

Lactancia
Se desconoce si el furoato de mometasona se excreta en la leche materna. Dado que otros glucocorticoides se excretan en la misma, se recomienda precaución cuando se requiera la administración de **FENISONA** durante la lactancia.
Como ocurre con otros glucocorticoides nasales, **FENISONA** solamente deberá utilizarse durante la lactancia, si los posibles beneficios justifican los riesgos potenciales para el lactante.
Uso en Pediatría
El uso de glucocorticoides intranasales puede disminuir la velocidad de crecimiento en pacientes pediátricos.
Sin embargo, en un ensayo clínico controlado con placebo en el cual los pacientes pediátricos recibieron una dosis diaria de 100 μg de **FENISONA** durante un año, no se observó reducción en la velocidad del crecimiento
Empleo en Pacientes de Edad Avanzada
El perfil de seguridad del furoato de mometasona en el tratamiento de pacientes mayores de edad es similar al observado en pacientes más jóvenes.
Efectos sobre la capacidad para utilizar o manejar maquinaria
Hasta el momento no se han evidenciado efectos sobre la capacidad de utilizar o manejar maquinaria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
FENISONA ha sido administrado concomitantemente con loratadina sin que se registraran efectos aparentes sobre las concentraciones plasmáticas de loratadina o de sus principales metabolitos.
No se detectaron concentraciones plasmáticas de furoato de mometasona. El tratamiento combinado fue bien tolerado.

REACCIONES ADVERSAS
En estudios clínicos realizados en pacientes adultos y adolescentes con rinitis alérgica, se reportaron los siguientes eventos comunes (incidencia >1/100 y < 1/10) relacionados con el uso de furoato de mometasona:
Desórdenes respiratorios, toráxicos y mediastinales Epistaxis, faringitis, ardor nasal, irritación nasal, ulceración nasal.
Desórdenes generales y del sitio de administración: Cefalea
La epistaxis por lo general fue autolimitante y de intensidad leve, siendo su incidencia mayor en comparación con el grupo placebo (5%), pero similar o inferior en comparación con los glucocorticoides nasales utilizados en los estudios como control (hasta un 15%). La incidencia de todos los otros efectos fue comparable a la del placebo.

SAUL AIZEN
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
DNI 4.160.289

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE ENTRADAS

PHOENIX

En la población pediátrica, la incidencia de eventos adversos (no implican una relación de causalidad positiva con el tratamiento), por ej.: cefalea (3%), epistaxis (6%), irritación nasal (2%) y estornudos (2%), fue comparable al placebo.
En pacientes con poliposis nasal la incidencia general de eventos adversos fue comparable a la observada en el grupo placebo y similar a la observada en pacientes tratados por rinitis alérgica. Las reacciones adversas reportadas al menos en un 1% de los pacientes con poliposis nasal durante estudios clínicos fueron:
Desordenes respiratorios, toráxicos y mediastinales: Infecciones de la vía aérea superior, epistaxis
Desordenes gastrointestinales: Irritación de garganta
Desordenes generales y del sitio de aplicación: cefalea.
Durante los estudios clínicos muy raramente se desarrollaron infecciones localizadas de nariz y faringe por Candida albicans. En estos casos, se recomienda suspender la glucocorticoides nasal e instaurar un tratamiento adecuado.
Raramente, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad inmediata (incluyendo broncoespasmos y disnea) con posterioridad a la administración de furoato de mometasona monohidratado.
Muy raramente se han comunicado anafilaxia y angioedema.
Durante la comercialización del furoato de mometasona se han reportado las siguientes reacciones adversas:
Irritación y ardor nasal, anafilaxis, angioedema, casos raros de perforación del septum nasal, casos muy raros de alteraciones del gusto y olfato.

SOBREDOSIFICACIÓN
Debido a la insignificante biodisponibilidad sistémica (menor o igual al 0,1%) de **FENISONA** es improbable que una sobredosis, además de la observación, seguida de la iniciación de la posología adecuada, necesite algún otro tratamiento.
La inhalación o la administración oral de dosis excesivas de glucocorticoides puede ocasionar supresión de la función del eje HPA.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros toxicológicos:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. TEL.: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital Dr. A Posadas. TEL.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital Fernández. TEL.: (011) 4801-7767
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. TEL.: (0221) 451-5555

PRESENTACIONES
Envases con 60, 120 y 140 dosis.

SAUL AIZEN
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
DNI 4.160.289

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE ENTRADAS

PHOENIX

Conservar entre 2° C y 25° C. No congelar.
Agitar el envase antes de usar.
MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

1. Agite suavemente el envase y retire la tapa (Fig. 1)
2. Cuando se utiliza el producto por primera vez, es necesario realizar el cebado de la bomba, lo que normalmente se logra efectuando 10 pulverizaciones al aire hasta obtener un rociado uniforme. Para ello presione el aplicador colocando los dedos índice y medio como lo indica la Fig. 2, mientras sostiene el envase con el pulgar por la base. Evite el contacto con los ojos. Si el spray no ha sido utilizado durante 14 días o más, vuelva a cebar la bomba efectuando 2 pulverizaciones al aire.
3. Suene suavemente la nariz antes de comenzar la aplicación. Cierre uno de los orificios nasales. Incline la cabeza hacia delante y, manteniendo el envase en posición vertical, introduzca cuidadosamente el aplicador en el otro orificio nasal (Fig. 3). No pulverice directamente sobre el tabique nasal.
4. Para cada pulverización presione firmemente una vez el aplicador hacia abajo con los dedos índice y medio apoyados sobre el borde superior del envase, mientras lo sostiene con el pulgar por la base. Inspire lentamente por la nariz mientras realiza esta operación (Fig. 4). Si le han indicado dos aplicaciones en cada fosa nasal, repita este paso.
5. Luego exhale por la boca.
6. Repita la operación (pasos 3, 4 y 5) en la otra fosa nasal.
7. Limpie el aplicador nasal con un pañuelo o papel tisú y coloque la tapa del envase.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro.: 59.699
Director Técnica: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.
Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.
Humahuaca 4065/79 (C1192ACC) – CABA.
Av. Gral. J. Lemos 2809 (B1614BHD) – Villa de Mayo, Pcia. de Buenos Aires.
E-mail: info@phoenix.com.ar

Fecha de última revisión: .....

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

SAUL AIZEN
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
DNI 4.160.289