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

DISPOSICIÓN N° 7127

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012596-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante en Argentina de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto FLIXOTIDE / PROPIONATO DE FLUTICASONA, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, 50 mcg; 125 mg; 250 mcg, autorizado por el Certificado N° 43.553.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 72 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

DISPOSICIÓN N° 7127

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 19 a 45, desglosando de fojas 19 a 27, para la Especialidad Medicinal denominada FLIXOTIDE / PROPIONATO DE FLUTICASONA, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, 50 mcg; 125 mcg; 250 mcg, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante en Argentina de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.553 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-012.596-11-9

DISPOSICIÓN Nº 7127

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

A.N.M.A.T. FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

FLIXOTIDE®
PROPIONATO DE FLUTICASONA 50 mcg
PROPIONATO DE FLUTICASONA 125 mcg
PROPIONATO DE FLUTICASONA 250 mcg
Aerosol

VENTA BAJO RECETA — Industria Inglesa/Industria Francesa /Española

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA:
Cada dosis contiene:

	50 mcg	125 mcg	250 mcg
Propionato de fluticasona (micronizado)	50 mcg	125 mcg	250 mcg
1,1,1,2-Tetrafluoroetano (HFA 134a) c.s.p.	60 mg	75 mg	75 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
FLIXOTIDE® aerosol administrado por vía inhalatoria posee una potente acción antiinflamatoria a nivel pulmonar reduciendo los síntomas y las exacerbaciones del asma. Disminuye significativamente los síntomas de EPOC y produce una mejora en la función pulmonar relacionada con la edad, sexo, función pulmonar basal, grado de tabaquismo o status de atopia del paciente, posibilitando en consecuencia una mejora en la calidad de vida.
(Código ATC: R03BA05).

INDICACIONES:
ASMA:
Adultos: Uso preventivo en:
Asma leve: Pacientes que necesitan el uso intermitente de broncodilatadores para el alivio sintomático del asma con mayor frecuencia que ocasionalmente.
Asma moderado: Pacientes que requieran medicación antiasmática en forma regular y pacientes con asma inestable o que empeora a pesar de la terapia profiláctica o solo con broncodilatadores.
Asma severo: Pacientes con asma crónico severo y los que dependen de corticosteroides sistémicos para un control adecuado de los síntomas. El agregado de propionato de fluticasona inhalado puede resultar en una reducción significativa o eliminación completa de la necesidad de corticosteroides orales.

Niños: Todo niño que requiera medicación preventiva, incluyendo aquellos pacientes no controlados con la medicación actualmente disponible.

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)
Tratamiento sintomático de EPOC: Estudios clínicos han mostrado que el uso regular de propionato de fluticasona tiene efectos benéficos sobre la función pulmonar, reduciendo los síntomas de EPOC, la frecuencia y severidad de las exacerbaciones y la necesidad de cursos adicionales de corticosteroides orales.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:
Acción farmacológica:
FLIXOTIDE® aerosol administrado por vía inhalatoria posee una potente acción antiinflamatoria a nivel pulmonar reduciendo los síntomas y las exacerbaciones del asma. Disminuye significativamente los síntomas de EPOC y produce una mejora en la función pulmonar relacionada con la edad, sexo, función pulmonar basal, grado de tabaquismo o status de atopia del paciente, posibilitando en consecuencia una mejora en la calidad de vida.

Farmacocinética:
La biodisponibilidad absoluta del propionato de fluticasona ha sido estimada para cada dispositivo de inhalación disponible, a partir de la información de estudios farmacocinéticos de la vía endovenosa e inhalada y por comparaciones entre ellos. En sujetos adultos sanos la

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Eduardo D. Camino
Director Técnico
Apoderado

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

biodisponibilidad absoluta ha sido estimada para propionato de fluticasona diskus (7,8%), propionato de fluticasona diskhaler (9,0%) y propionato de fluticasona aerosol (10,9%), respectivamente. En los pacientes con asma o EPOC, se ha observado un menor grado de exposición sistémica al propionato de fluticasona inhalado.
La absorción sistémica ocurre principalmente a través de los pulmones, siendo inicialmente rápida y luego prolongada. El remanente de la dosis inhalada puede ser deglutido, contribuyendo mínimamente con la exposición sistémica, debido a la baja solubilidad acuosa y al metabolismo presistémico, resultando en una biodisponibilidad oral menor del 1%. Hay un incremento lineal en la exposición con el aumento de la dosis inhalada.
El propionato de fluticasona presenta una elevada depuración plasmática (1.150 ml/min), un amplio volumen de distribución a estado estacionario (aproximadamente 300 l) y una vida media terminal de aproximadamente 8 hs. La unión con las proteínas plasmáticas es moderadamente alta (91%). El propionato de fluticasona es depurado muy rápidamente desde la circulación sistémica, generando principalmente un metabolito inactivo ácido carboxílico, por la enzima del citocromo P_{450}. La depuración renal del propionato de fluticasona es insignificante (<0,2%) y menos del 5% como metabolito. Debe tomarse precaución cuando se administra concomitantemente con conocidos inhibidores de la CYP3A4 debido al potencial aumento de la exposición sistémica del propionato de fluticasona.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:
FLIXOTIDE® aerosol se administra exclusivamente por vía inhalatoria.
Se debe alertar a los pacientes acerca de la naturaleza profiláctica del tratamiento y la necesidad de utilizarlo en forma regular, aún cuando se encuentren asintomáticos.
Pacientes con dificultad de coordinación en la terapia con aerosoles, pueden utilizar aerocámara.

Asma:
El efecto terapéutico se inicia entre los 4 a 7 días, sin embargo, en aquellos pacientes que no fueron previamente tratados con esteroides inhalados, puede presentarse cierto beneficio en 24 horas.

Si el tratamiento con broncodilatadores de acción corta es menos efectivo o es necesario mayor número de inhalaciones que lo habitual, los pacientes deberán consultar al médico.

Adultos y niños mayores de 16 años: 100 a 1.000 mcg, dos veces al día.

Iniciar el tratamiento por vía inhalatoria de acuerdo con la severidad de la patología, utilizando la siguiente orientación:
Asma leve: 100 a 250 mcg, 2 veces por día.
Asma moderado: 250 a 500 mcg, 2 veces por día.
Asma severo: 500 a 1.000 mcg, 2 veces por día.

La dosis deberá ser ajustada hasta que el control de la enfermedad sea alcanzado o reducirla a una mínima efectiva de acuerdo a la respuesta de cada paciente.
Como alternativa, la dosis inicial de **FLIXOTIDE®** aerosol puede ser determinada por la mitad de la dosis diaria total de Propavent® / Dipropionato de beclometasona o equivalente administrado en aerosol.

Niños mayores de 4 años: 50 a 100 mcg, 2 veces al día.

Muchos pacientes pediátricos obtendrán un control de su asma utilizando una dosis de 50 a 100 mcg dos veces al día. En aquellos pacientes en los cuales el asma está insuficientemente controlado se podrá obtener un beneficio adicional aumentando la dosis hasta 200 mcg dos veces al día.

La dosis deberá ser ajustada hasta que el control de la enfermedad sea alcanzado o reducirla a una mínima efectiva de acuerdo con la respuesta de cada paciente.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Eduardo D. Camino
Director Técnico
Apoderado

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

Niños de 1 a 4 años:

Propionato de fluticasona es benéfico en niños menores para controlar la frecuencia y persistencia de los síntomas asmáticos.

En estudios clínicos en niños de 1 a 4 años se ha demostrado que el control óptimo de los síntomas asmáticos es alcanzado por 100 mcg, 2 veces al día administrados con una aerocámara pediátrica con máscara facial.

El diagnóstico y el tratamiento del asma deben ser regularmente revisados.

Grupos de pacientes especiales:
No es necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos o en aquellos con insuficiencia hepática o renal.

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC):
Adultos: 500 mcg, 2 veces al día.

Los pacientes deberán tomar conocimiento de que **FLIXOTIDE®** aerosol debe utilizarse diariamente para un beneficio óptimo. Estos beneficios se ven dentro de los 3 a 6 meses. Sin embargo, si no hubiera mejoría luego de 3 a 6 meses, los pacientes deberán consultar al médico.

CONTRAINDICACIONES:
Historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
El aumento en la utilización de los β_2-agonistas de corta duración por vía inhalatoria para controlar los síntomas indica una pérdida del control del asma. Desde este punto de vista se recomienda evaluar nuevamente el plan terapéutico del paciente.

La pérdida súbita y progresiva del control del asma es potencialmente amenazadora para la vida, por lo tanto, debe ser aumentada la dosis del corticosteroide. Los pacientes considerados de riesgo deben ser controlados diariamente con el flujo pico.

Es un fármaco para utilización de rutina a largo plazo. No debe ser usado en crisis agudas. En estos casos debe ser utilizado un broncodilatador de acción corta y rápida para aliviar los síntomas de la crisis asmática.

En la pérdida de respuesta al tratamiento o severas exacerbaciones del asma, debe ser aumentada la dosis administrada por vía inhalatoria de **FLIXOTIDE®** aerosol. En los casos en que se considere necesario se deben acrecentar esteroides sistémicos y/o antibióticos si hay infección asociada.

Hubo un incremento en el reporte de neumonía en estudios de pacientes con EPOC que recibían **FLIXOTIDE®** 500 mcg (Ver **REACCIONES ADVERSAS**). Los médicos deben estar en alerta del posible desarrollo de neumonía en pacientes con EPOC, ya que las características clínicas de la neumonía y la exacerbación frecuentemente se superponen.

Pueden ocurrir efectos sistémicos con cualquier corticosteroide inhalado, particularmente con altas dosis durante largos períodos; la probabilidad de que ocurran estos efectos es mucho menor que con corticosteroides orales. Los efectos sistémicos posibles incluyen síndrome de Cushing, características cushingoides, supresión adrenal, retardo en el crecimiento en niños y en adolescentes, disminución de la densidad ósea, cataratas y glaucoma. Es importante, sin embargo, que la dosis de corticoide inhalada sea titulada a la menor dosis que resulte efectiva para mantener el control.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Eduardo D. Camino
Director Técnico
Apoderado

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

Se recomienda monitorear regularmente la altura de los niños que están recibiendo tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados.

La función y la reserva adrenal permanecen habitualmente dentro de los valores normales con la utilización de **FLIXOTIDE®** aerosol. Los beneficios proporcionados por este fármaco deberían minimizar la necesidad de esteroides orales. Sin embargo, puede persistir durante cierto tiempo la posibilidad de efectos adversos debido a la administración previa o intermitente de esteroides orales.

Los pacientes transferidos de esteroides orales a **FLIXOTIDE®** aerosol, deberán tener un cuidado especial y deberá ser monitoreada regularmente la función adrenocortical debido a la posibilidad de insuficiencia de la respuesta adrenal.

En los pacientes transferidos a **FLIXOTIDE®** aerosol, el retiro de los esteroides sistémicos deberá ser gradual y deberán llevar consigo una tarjeta donde se indique la posible necesidad de esteroides sistémicos suplementarios en períodos de estrés.

En raros casos, la terapia inhalada puede desenmascarar condiciones eosinofílicas subyacentes (ej.: Síndrome Churg Strauss). Estos casos han sido asociados con una reducción o supresión de la terapéutica corticosteroidea oral. No ha sido establecida una relación causal directa.

De la misma forma, la transferencia del tratamiento esteroideo sistémico a la terapia inhalada puede desenmascarar alergias tales como rinitis alérgica o eczema, previamente controlados por la droga sistémica. Estas alergias deberán ser tratadas con antihistamínicos y/o preparaciones tópicas incluyendo esteroides tópicos.

El tratamiento con **FLIXOTIDE®** aerosol no debe ser interrumpido abruptamente.

Se han reportado muy raramente incrementos en los niveles de la glucosa plasmática (Ver **REACCIONES ADVERSAS**) y debería ser considerado cuando se prescribe a pacientes con antecedentes de diabetes mellitus.

Como con todos los corticosteroides por vía inhalatoria, es necesario especial cuidado en los pacientes con tuberculosis pulmonar activa o latente.

Interacciones:
En circunstancias normales, luego de la administración inhalatoria, se alcanzan concentraciones muy bajas de propionato de fluticasona, debido al mayoritario metabolismo de primer paso y a la alta depuración sistémica mediada por el citocromo P_{450} 3A4 en el intestino e hígado. Debido a esto, es poco probable que se produzcan interacciones con significancia clínica mediadas por el propionato de fluticasona.
Un estudio de interacción de la droga en sujetos sanos ha mostrado que ritonavir (altamente potente inhibidor del citocromo P_{450} 3A4) puede incrementar las concentraciones plasmáticas del propionato de fluticasona, resultando en una marcada reducción de las concentraciones séricas de cortisol. Durante el uso post-comercialización, se han reportado interacciones clínicamente significativas en pacientes que recibieron propionato de fluticasona de forma intranasal o inhalado y ritonavir, resultando en efectos corticoesteroideos sistémicos, incluyendo síndrome de Cushing y supresión adrenal. Debido a lo anteriormente mencionado, debe evitarse el uso concomitante del propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el potencial beneficio para el paciente sea mayor que el riesgo de los efectos corticoesteroides sistémicos.
Estudios han demostrado que otros inhibidores del citocromo P_{450} 3A4 producen de manera insignificante (eritromicina) y leve (ketoconazol) incrementos en la exposición sistémica al propionato de fluticasona sin reducciones notables en las concentraciones séricas de cortisol. Sin embargo, es aconsejable tener precaución cuando se administra conjuntamente inhibidores potentes del citocromo P_{450} 3A4 (ej. Ketoconazol), debido al posible incremento de la exposición sistémica al propionato de fluticasona.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Eduardo D. Camino
Director Técnico
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

Embarazo: La administración de drogas durante el embarazo sólo debe ser considerada si se espera que el beneficio para la madre sea mayor que cualquier riesgo posible para el feto.

Lactancia: La excreción de propionato de fluticasona en la leche materna humana no ha sido investigada. Cuando fueron obtenidos niveles plasmáticos mensurables en ratas de laboratorio en período de lactancia, luego de la administración subcutánea, hubo evidencia de propionato de fluticasona en la leche materna. Sin embargo, los niveles plasmáticos en pacientes luego de la inhalación de propionato de fluticasona a dosis recomendadas, son posiblemente inferiores.

REACCIONES ADVERSAS:
Las reacciones adversas abajo descriptas, han sido clasificadas por sistema orgánico y frecuencia. Las frecuencias son definidas como: Muy comunes (≥1/10), comunes (≥1/100 y <1/10), poco comunes (≥1/1.000 y <1/100), raramente (≥1/10.000 y <1/1.000) y muy raramente (<1/10.000) incluyendo reportes aislados. Los eventos clasificados como muy comunes, comunes y poco comunes, generalmente son determinados por los datos obtenidos de los estudios clínicos. Los eventos clasificados como raramente y muy raramente son el resultado de datos reportados espontáneamente.

Infecciones:
Muy comunes: Candidiasis de boca y garganta.
En algunos pacientes puede ocurrir candidiasis de boca y garganta (aftas).
En los mismos puede resultar útil enjuagarse la boca con agua luego de utilizar la medicación.
La candidiasis sintomática puede tratarse con antifúngicos tópicos sin necesidad de interrumpir el tratamiento con **FLIXOTIDE®** aerosol.
Comunes: Neumonía (en pacientes que padecen EPOC).

Trastornos en el sistema inmunitario:
Se han reportado reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones:
Poco comunes: Reacciones de hipersensibilidad cutánea.
Muy raramente: Angioedema (principalmente edema facial y orofaríngeo), síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo) y reacciones anafilácticas.

Trastornos en el sistema endócrino:
Los posibles efectos sistémicos incluyen (Ver **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**):
Muy raramente: Síndrome de Cushing, características cushingoides, supresión adrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad ósea, cataratas y glaucoma.

Trastornos metabólicos y nutricionales:
Muy raramente: Hiperglucemia.

Trastornos psiquiátricos:
Muy raramente: Ansiedad, trastornos del sueño y cambios de conducta, incluyendo hiperactividad e irritabilidad (predominantemente en niños).

Trastornos Respiratorios:
Comunes: Ronquera.
En algunos pacientes, la inhalación de **FLIXOTIDE®** puede causar ronquera. En estos casos, también puede ser útil enjuagarse la boca con agua inmediatamente después de la inhalación.
Muy raramente: Broncoespasmo paradojal.
Como ocurre con otros tratamientos inhalatorios, debe tenerse en cuenta la aparición de broncoespasmo paradojal que ocurre inmediatamente luego de la dosis, con aumento de la sibilancia. Se deberá tratar inmediatamente con un broncodilatador de acción rápida. En ese caso, la preparación deberá interrumpirse de inmediato, el paciente deberá ser evaluado y si es necesario, instituirse un tratamiento alternativo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Eduardo D. Camino
Director Técnico
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

Comunes: Contusiones.

SOBREDOSIFICACIÓN:
La inhalación aguda en dosis superiores a las recomendadas puede provocar la supresión temporaria de la función adrenal. No es necesario tomar ninguna medida de emergencia, la función adrenal se recuperará en pocos días y podrá ser verificada con la medición del cortisol plasmático.
Sin embargo, dosis superiores a las recomendadas durante períodos prolongados pueden provocar algún grado de supresión adrenal. En estos casos está indicado el control de la reserva adrenal.
Continuar el tratamiento con **FLIXOTIDE®** aerosol por vía inhalatoria a la dosis recomendada para controlar los síntomas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Instrucciones de uso:

Instrucciones para el uso de **FLIXOTIDE®** aerosol.

Testeo del aerosol:
Antes de usar por primera vez su aerosol o si su aerosol no ha sido utilizado por una semana o más, retire la tapa de la boquilla tirando suavemente de los costados de la tapa, agite bien el aerosol, y libere dos disparos en el aire para asegurarse de que funciona.

Uso del inhalador:

1. Quite la tapa de la boquilla tirando suavemente de los costados de la tapa.

2. Controle el interior y exterior del aerosol incluyendo la boquilla en busca de la presencia de objetos sueltos.

3. Agite bien el aerosol para asegurar que cualquier objeto suelto sea removido y que el contenido del aerosol sea mezclado uniformemente.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Eduardo D. Carnino
Director Técnico
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE ENTRADAS

4. Sostenga el aerosol hacia arriba entre los dedos con el pulgar en la base, debajo de la boquilla.

5. Espire todo lo que le sea posible y coloque la boquilla en su boca entre los dientes y cierre sus labios alrededor de la boquilla pero sin morderla.

6. Después de comenzar a inspirar a través de su boca, presione el aerosol hacia abajo en la parte superior del aerosol para liberar **FLIXOTIDE®** mientras continúa respirando suave y profundamente.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Eduardo D. Camino
Director Tecnico
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE ENTRADAS

7. Mientras mantiene la respiración, retire el aerosol de su boca y quite su dedo de la parte superior del aerosol. Continúe manteniendo su respiración hasta tanto le sea posible.

8. Si va a hacer una segunda inhalación mantenga el aerosol hacia arriba y espere alrededor de medio minuto antes de repetir los pasos 3 a 7.

9. Luego, enjuague su boca con agua, sin tragarla.

10. Coloque la tapa mediante una presión firme y trabe la tapa en su posición.

IMPORTANTE:
No se apure en los pasos 5, 6 y 7. Es muy importante que comience a inhalar lentamente antes de disparar **FLIXOTIDE®** aerosol. Practique frente a un espejo durante las primeras aplicaciones. Si parte de la aplicación se escapa por el extremo superior del inhalador o los costados de su boca deberá iniciar nuevamente desde el 2° paso.

Si su médico le dio instrucciones diferentes para usar su aerosol, por favor sígalas cuidadosamente. Avise a su médico si se le presenta alguna dificultad.

Limpieza:
Su aerosol debe limpiarse una vez a la semana.
1. Retire la tapa de la boquilla.
2. No quite el aerosol de la camisa plástica.
3. Limpie el interior y exterior de la boquilla con un pañuelo seco.
4. Coloque nuevamente la tapa de la boquilla.

NO COLOQUE EL ENVASE METÁLICO EN EL AGUA.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Eduardo D. Camino
Director Tecnico
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 27 MESA DE ENTRADAS

PRESENTACIÓN:
FLIXOTIDE® 50 mcg: Envases conteniendo 120 dosis.
FLIXOTIDE® 125 mcg, 250 mcg: Envases conteniendo 60 y 120 dosis.

CONSERVACIÓN:
FLIXOTIDE® 125 mcg, 250 mcg: A una temperatura inferior a los 30°C.
FLIXOTIDE® 50 mcg: A una temperatura inferior a los 30°C, protegido del congelamiento y de la luz directa del sol.

Como con la mayoría de los aerosoles, el efecto terapéutico puede disminuir cuando el aerosol está frío.
El aerosol no debe ser perforado, roto o arrojado al fuego aún cuando aparentemente esté vacío.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 43.553.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Elaborado por: GlaxoSmithKline, UK.
Elaborado por: Glaxo Wellcome Production, Francia.
Elaborado por: GlaxoSmithKline, España.
Importado por **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** - Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. – (011) 4725-8900.

En Uruguay: Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico CIAT, Tel.: 1722.

GDS29–IPI07
Fecha de la última revisión: .../.../.... Disp. N° .....

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Eduardo D. Camino
Director Técnico
Apoderado