



"2012- Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 6327**

BUENOS AIRES, 31 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004094-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ATLAS FARMACEUTICA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

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

S.



"2012- Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 6327**

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

§ Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



"2012- Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN Nº 6327**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LISIKER y nombre/s genérico/s FUROATO DE MOMETASONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por ATLAS FARMACEUTICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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



"2012- Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 6327**

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

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribábase 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°:1-0047-0000-004094-12-7

DISPOSICIÓN N°: **6327**

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



"2012- Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **6327**

Nombre comercial: LISIKER.

Nombre/s genérico/s: FUROATO DE MOMETASONA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ 2456/2569/71, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION ACUOSA NASAL.

Nombre Comercial: LISIKER.

Clasificación ATC: R01AD09.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA RINITIS ALERGICA ESTACIONAL O PERENNE, TANTO EN ADULTOS COMO EN NIÑOS DE 12 AÑOS DE EDAD O MAYORES. TAMBIEN ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA RINITIS ALERGICA ESTACIONAL O PERENNE EN NIÑOS DE 6 A 11 AÑOS DE EDAD. COMO



"2012- Año de homenaje al Doctor D MAMEL BELGRANO"

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

6327

TRATAMIENTO PROFILACTICO, EN PACIENTES CON HISTORIA DE SINTOMAS DE RINITIS ALERGICA ESTACIONAL DE GRADO MODERADO A SEVERO. PUEDE ADMINISTRARSE EN LAS CUATRO SEMANAS PREVIAS AL COMIENZO PREVISTO DE LA ESTACION POLINICA. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE POLIPOS NASALES EN PACIENTES ADULTOS DE 18 AÑOS DE EDAD O MAYORES. Concentración/es: 50 mcg/DOSIS de FUROATO DE MOMETASONA (COMO MONOHIDRATADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FUROATO DE MOMETASONA (COMO MONOHIDRATADO) 50 mcg/DOSIS.

5, Excipientes: GLICERINA 2.1 mg/DOSIS, POLISORBATO 80 0.01 mg/DOSIS, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 0.2 mg/DOSIS, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0.28 mg/DOSIS, (CELULOSA MICROCRISTALINA-CROSCARMELOSA SODICA) 1.5 mg/DOSIS, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 mg/DOSIS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA NASAL.

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

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO CON 140 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO CON 140 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses.



"2012- Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 2°C Y 25°C. NO  
CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **6327**

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



"2012- Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° 6327

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





"2012- Año de homenaje al Doctor D MAMEL BELGRANO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-004094-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6327**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por ATLAS FARMACEUTICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LISIKER.

Nombre/s genérico/s: FUROATO DE MOMETASONA.

Industria: ARGENTINA.

5 Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ 2456/2569/71, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION ACUOSA NASAL.

Nombre Comercial: LISIKER.

Clasificación ATC: R01AD09.

M



"2012- Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL O PERENNE, TANTO EN ADULTOS COMO EN NIÑOS DE 12 AÑOS DE EDAD O MAYORES. TAMBIÉN ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL O PERENNE EN NIÑOS DE 6 A 11 AÑOS DE EDAD. COMO TRATAMIENTO PROFILÁCTICO, EN PACIENTES CON HISTORIA DE SÍNTOMAS DE RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL DE GRADO MODERADO A SEVERO. PUEDE ADMINISTRARSE EN LAS CUATRO SEMANAS PREVIAS AL COMIENZO PREVISTO DE LA ESTACION POLÍNICA. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE POLIPOS NASALES EN PACIENTES ADULTOS DE 18 AÑOS DE EDAD O MAYORES.  
Concentración/es: 50 mcg/DOSIS de FUROATO DE MOMETASONA (COMO MONOHIDRATADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

J Genérico/s: FUROATO DE MOMETASONA (COMO MONOHIDRATADO) 50 mcg/DOSIS.

Excipientes: GLICERINA 2.1 mg/DOSIS, POLISORBATO 80 0.01 mg/DOSIS, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 0.2 mg/DOSIS, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0.28 mg/DOSIS, (CELULOSA MICROCRISTALINA-CROSCARMELOSA SODICA) 1.5 mg/DOSIS, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 mg/DOSIS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA NASAL.



"2012- Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

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

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO CON 140 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO CON 140 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 2°C Y 25°C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ATLAS FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° **56917**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 31 OCT 2012 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

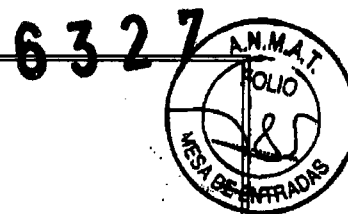
DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6327**

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



LISIKER® Suspensión Acuosa Nasal Estéril.  
Proyecto de Rótulo

Pág. 1 de 1



### PROYECTO DE RÓTULO

## LISIKER® FUROATO DE MOMETASONA 50mcg Suspensión acuosa nasal Estéril

Industria Argentina – Venta bajo receta

Lote:

Fecha de vencimiento:

140 dosis

#### Composición:

a) Fórmula: Cada dosis contiene:

Furoato de Mometasona (como monohidrato)	50,00 mcg
Celulosa microcristalina y croscarmelosa sódica	1,5 mg
Glicerina	2,10 mg
Citrato de sodio dihidrato	0,28 mg
Ácido cítrico monohidratado	0,20 mg
Polisorbato 80	0,01 mg
Agua purificada c.s.p.	100,0mg

#### Posología y Modo de uso:

Ver prospecto adjunto

#### Conservación:

Conservar a temperatura entre 2 y 25 °C. No congelar

#### Presentación:

Envase conteniendo 140 dosis.

AGITAR BIEN EL ENVASE ANTES DE USAR.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°:

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569/71 (C1417AQD) C.A.B.A.

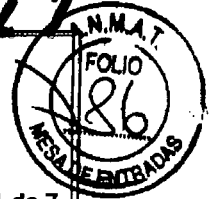
Tel: (011) 4566-8188

ATLAS FARMACÉUTICA S.A.  
Cecilia E. GONZÁLEZ  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
ADSCRIBIDA LEGAL



LISIKER®. Suspensión Acuosa Nasal Estéril.  
Proyecto de Prospecto

Pág. 1 de 7



## PROYECTO DE PROSPECTO

### LISIKER® FUROATO DE MOMETASONA 50mcg Suspensión acuosa nasal Estéril

Industria Argentina  
Venta bajo receta

#### Composición:

a) Fórmula: Cada dosis contiene:

Furoato de Mometasona (como monohidrato)	50,00 mcg
Celulosa microcristalina y croscarmelosa sódica	1,5 mg
Glicerina	2,10 mg
Citrato de sodio dihidrato	0,28 mg
Ácido cítrico monohidratado	0,20 mg
Polisorbato 80	0,01 mg
Agua purificada c.s.p.	100,0mg

#### Presentación:

Envases conteniendo 140 dosis

#### Acción Terapéutica:

Código ATC: R01A D09

La mometasona furoato es un glucocorticosteroide tópico con propiedades antiinflamatorias locales a dosis que no son activas sistémicamente.

Es probable que gran parte del mecanismo de los efectos antialérgicos y antiinflamatorios de la mometasona furoato radique en su capacidad de inhibir la liberación de los mediadores de las reacciones alérgicas. La mometasona furoato inhibe significativamente la liberación de leucotrienos por los leucocitos de los pacientes alérgicos.

#### Indicaciones:

LISIKER® está indicado para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional o perenne, tanto en adultos como en niños de 12 años de edad o mayores.

LISIKER® también está indicado para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional o perenne, en niños de 6 a 11 años de edad.

Como tratamiento profiláctico, en pacientes con historia de síntomas de rinitis alérgica estacional de grado moderado a severo, LISIKER® puede administrarse en las cuatro semanas previas al comienzo previsto de la estación polínica.

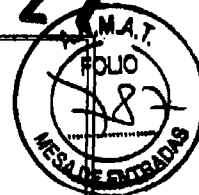
FARM. CECILIA E. GONZALEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
Y APODERADA LEGAL  
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

6327



LISIKER®. Suspensión Acuosa Nasal Estéril.  
Proyecto de Prospecto

Pág. 2 de 7



LISIKER® está indicado para el tratamiento de pólipos nasales en pacientes adultos de 18 años de edad o mayores.

#### Acción Farmacológica:

##### Farmacodinamia:

La mometasona furoato es un glucocorticosteroide tópico con propiedades antiinflamatorias locales a dosis que no son activas sistémicamente.

Es probable que gran parte del mecanismo de los efectos antialérgicos y antiinflamatorios de la mometasona furoato radique en su capacidad de inhibir la liberación de los mediadores de las reacciones alérgicas. La mometasona furoato inhibe significativamente la liberación de leucotrienos por los leucocitos de los pacientes alérgicos.

##### Farmacocinética:

La mometasona furoato, administrada como suspensión para pulverización nasal, posee una biodisponibilidad sistémica insignificante ( $< 0,1\%$ ) y, por lo general, no es detectable en plasma, a pesar del empleo de un método sensible con un límite inferior de cuantificación de 50 pg/ml; por tanto, se carece de datos farmacocinéticos relevantes con esta forma farmacéutica. La mometasona furoato en suspensión se absorbe muy escasamente en el tracto gastrointestinal, y la pequeña cantidad que pudiera ser deglutida y absorbida sufriría un amplio metabolismo hepático de primer paso antes de su eliminación por orina y bilis.

#### Posología y Forma de Administración:

Tras el cebado inicial de la bomba de LISIKER® (por lo común, 2 ó 3 pulverizaciones, hasta que se observa un pulverizado uniforme), cada pulverización proporciona aproximadamente 100 mg de suspensión de mometasona furoato, que contienen mometasona furoato monohidrato equivalente a 50 microgramos de mometasona furoato. Si no se hubiera utilizado la bomba durante 14 días o más, debe volverse a cebar antes de su siguiente empleo.

Rinitis Alérgica Estacional o Perenne: Adultos (incluidos pacientes geriátricos) y niños de 12 o más años de edad: La dosis usual recomendada es dos pulverizaciones (50 microgramos/pulverización) en cada orificio nasal una vez al día (dosis total 200 microgramos). Una vez que se ha conseguido el control de los síntomas, la dosis puede reducirse a una pulverización en cada orificio nasal (dosis total 100 microgramos) como tratamiento de mantenimiento. Si el control de los síntomas no se considera adecuado, la dosis puede aumentarse a una dosis diaria máxima de cuatro pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día (dosis total 400 microgramos). Una vez conseguido el control de los síntomas, se recomienda reducir la dosis nuevamente.

Niños de edades comprendidas entre 6 y 11 años: La dosis usual recomendada es de una pulverización (50 microgramos/pulverización) en cada orificio nasal una vez al día (dosis total 100 microgramos).

En algunos pacientes con rinitis alérgica estacional, el inicio de la acción de LISIKER® pudo observarse ya en las 12 horas siguientes a la primera dosis. Sin embargo, no es probable que

Farm. CECILIA B. GONZALEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
Y APODERADA LEGAL  
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

6327

**ATLAS**  
farmaceutica**LISIKER®**, Suspensión Acuosa Nasal Estéril.  
Proyecto de Prospecto

Pág. 3 de 7

el efecto óptimo se alcance antes de las primeras 48 horas, por lo que se debe recomendar a los pacientes que mantengan un uso regular para alcanzar el efecto terapéutico óptimo.

**Poliposis Nasal** La dosis usual inicial recomendada para poliposis es de dos pulverizaciones (50 microgramos/pulverización) en cada orificio nasal una vez al día (dosis diaria total de 200 microgramos). Si después de 5 a 6 semanas los síntomas no son controlados adecuadamente, la dosis puede incrementarse a una dosis diaria de dos pulverizaciones en cada orificio nasal dos veces al día (dosis diaria total de 400 microgramos). Una vez que se ha conseguido el control de los síntomas, debe reducirse la dosis pulverizada. Si no se observa mejoría de los síntomas después de 5-6 semanas

administrándose dos veces al día, se deben considerar terapias alternativas.

Antes de la administración de la primera dosis debe agitarse bien el envase y presionar la bomba 6 ó 7 veces (hasta obtener un pulverizado uniforme). Si la bomba no se utilizase durante 14 días o más debe volverse a cebar la bomba como se ha descrito antes. Debe agitarse bien el envase antes de cada uso. El frasco deberá desecharse después del número de pulverizaciones indicadas en la etiqueta o a los 2 meses desde la primera utilización.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de LISIKER®.

LISIKER® no debe utilizarse en caso de infección localizada no tratada que afecte a la mucosa nasal. Dado el efecto inhibitorio que los corticosteroides ejercen sobre la cicatrización de las heridas, los pacientes que hayan sido sometidos recientemente a cirugía nasal o que hayan sufrido un traumatismo nasal no deberán utilizar corticosteroides por vía intranasal hasta que la cicatrización haya ocurrido.

**Advertencias:**

En caso de que se considere necesario administrar LISIKER® a pacientes con infecciones tuberculosas activas o quiescentes del tracto respiratorio, infecciones fúngicas, bacterianas o víricas sistémicas no tratadas o herpes simplex ocular, su uso deberá hacerse con precaución. Al igual que con cualquier tratamiento a largo plazo, los pacientes que utilicen LISIKER® durante varios meses o por periodos superiores deberán ser examinados periódicamente en cuanto a posibles alteraciones de la mucosa nasal. Si se produjera una infección fúngica localizada de nariz o faringe, se considerará la suspensión del tratamiento con LISIKER® o la institución de un tratamiento apropiado. La persistencia de irritación nasofaríngea podría ser indicativa de la necesidad de suspensión de LISIKER®. Aunque LISIKER® es capaz de controlar los síntomas nasales en la mayoría de los pacientes, el empleo concomitante de terapia adicional apropiada puede aportar un alivio adicional de otros síntomas, en especial de los oculares.

No existe evidencia de supresión del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal tras el tratamiento prolongado con el Fuorato de Mometasona. Sin embargo, precisan especial atención aquellos pacientes que pasen a recibir tratamiento con LISIKER® tras la administración prolongada de corticosteroides activos por vía sistémica. En estos pacientes, la suspensión de los corticosteroides sistémicos podría resultar en una insuficiencia

Dr. CECILIA E. GONZALEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
Y APODERADA LEGAL  
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

4094-12-7

6327



LISIKER®, Suspensión Acuosa Nasal Estéril.  
Proyecto de Prospecto

Pág. 4 de 7

suprarrenal pudiendo transcurrir varios meses hasta la recuperación de la función del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal. Si estos pacientes mostraran signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal, deberá volver a instaurarse la administración de corticosteroides sistémicos e instituirse otros tipos de tratamiento y medidas apropiadas. Durante el cambio de corticosteroides sistémicos a LISIKER®, algunos pacientes pueden experimentar síntomas de retirada de los corticoides activos por vía sistémica (por ejemplo, y sobretodo al principio, dolor articular y/o muscular, cansancio y depresión) por lo que a pesar del alivio de los síntomas nasales, estos pacientes precisarán de que se les estimule a proseguir con el tratamiento con LISIKER®. Dicho cambio de tratamiento puede también desenmascarar procesos alérgicos preexistentes, tales como conjuntivitis y eczema alérgicos, previamente controlados por el tratamiento con corticosteroides sistémicos. La seguridad y eficacia de LISIKER® no ha sido estudiada para el uso en el tratamiento de pólipos unilaterales, pólipos asociados con fibrosis quística, o pólipos que obstruyen completamente las fosas nasales.

Los pólipos unilaterales que son poco corrientes o de apariencia irregular, especialmente si son ulcerados o sangrantes, deben ser evaluados más a fondo.

Los pacientes en tratamiento con corticosteroides que se encuentren potencialmente inmunodeprimidos deberán ser advertidos acerca del riesgo de exposición a determinadas infecciones (por ejemplo, varicela, sarampión) así como de la importancia de consultar con el médico si se produjera dicha exposición.

En muy raras ocasiones se han descrito casos de perforación del tabique nasal o de aumento de la presión intraocular tras el empleo de corticosteroides intranasales.

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de LISIKER® en el tratamiento de poliposis nasal en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Los corticosteroides administrados por vía intranasal pueden producir efectos sistémicos, particularmente cuando se utilizan a dosis altas y en tratamientos prolongados. Se han descrito casos de retraso en el crecimiento en niños tratados con corticosteroides nasales a las dosis recomendadas.

Se recomienda vigilar regularmente la altura de los niños y adolescentes sometidos a un tratamiento prolongado con corticosteroides por vía intranasal. Si se detecta un retraso del crecimiento, deberá revisarse el tratamiento con objeto de, si es posible, reducir la dosis administrada a la mínima con la que se consiga un control efectivo de los síntomas. Debe además considerarse la revisión del paciente por parte de un pediatra.

El tratamiento con dosis superiores a las recomendadas puede producir una supresión adrenal clínicamente significativa por lo que deberá tenerse en cuenta la posible necesidad de corticosteroides sistémicos adicionales en periodos de estrés o en intervenciones quirúrgicas programadas.

No existen estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. Tras la administración intranasal de la dosis clínica máxima recomendada, las concentraciones plasmáticas de mometasona no son medibles; por tanto, es de esperar que la exposición fetal sea insignificante, y el potencial de toxicidad sobre la reproducción, muy bajo.

Al igual que con otros preparados nasales corticosteroideos, LISIKER® no deberá utilizarse durante el embarazo o lactancia a menos que el beneficio potencial para la madre justifique cualquier riesgo potencial para la madre, feto o niño. Los recién nacidos de madres que hayan recibido corticosteroides durante el embarazo deberán ser observados cuidadosamente en cuanto a signos de insuficiencia suprarrenal

D. CECILIA E. GONZALEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
Y APODERADA LEGAL  
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.





LISIKER®, Suspensión Acuosa Nasal Estéril.  
Proyecto de Prospecto

Pág. 5 de 7

### Embarazo y Lactancia

No existen estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. Tras la administración intranasal de la dosis clínica máxima recomendada, las concentraciones plasmáticas de mometasona no son medibles; por tanto, es de esperar que la exposición fetal sea insignificante, y el potencial de toxicidad sobre la reproducción, muy bajo.

Al igual que con otros preparados nasales corticosteroideos, LISIKER® no deberá utilizarse durante el embarazo o lactancia a menos que el beneficio potencial para la madre justifique cualquier riesgo potencial para la madre, feto o niño. Los recién nacidos de madres que hayan recibido corticosteroides durante el embarazo deberán ser observados cuidadosamente en cuanto a signos de insuficiencia suprarrenal.

### Reacciones Adversas:

Frecuentes (> 1/100, < 1/10) Epistaxis, faringitis, quemazón nasal, irritación asal, ulceración nasal y Cefalea.

El efecto adverso más frecuentemente descrito es la epistaxis que por lo general es de carácter auto-limitado y de grado leve y, aunque se produjo con una incidencia mayor que con el placebo (5%), su incidencia fue comparable o menor que la producida por los otros corticosteroides nasales estudiados que servían de control activo (hasta el 15%). La incidencia de todos los demás efectos adversos fue comparable a la observada con placebo.

En la población pediátrica, la incidencia de acontecimientos adversos, esto es, epistaxis (6%), cefalea (3%), irritación nasal (2%) y estornudos (2%) fue comparable a placebo.

En pacientes tratados por poliposis nasal, la incidencia global de acontecimientos adversos fue comparable a placebo y similar a la observada en pacientes con rinitis alérgica. Raramente, pueden ocurrir reacciones inmediatas de hipersensibilidad, que incluyen broncoespasmo y disnea, después de la administración intranasal de mometasona furoato monohidrato. Muy raramente, se han comunicado anafilaxis y angioedema. Se han comunicado muy raramente alteraciones del gusto y del olfato.

Los corticosteroides administrados por vía intranasal pueden dar lugar a efectos sistémicos, particularmente cuando se prescriben a dosis altas durante periodos prolongados

### Sobredosificación:

Como consecuencia de la insignificante (< 0,1%) biodisponibilidad sistémica de LISIKER®, en caso de sobredosis es improbable que se precise más tratamiento que la observación, que se seguirá del comienzo de la dosis prescrita apropiada. La inhalación o la administración oral de dosis excesivas de corticosteroides puede resultar en la supresión de la función del eje hipotalámico-hipofisariosuprarrenal.

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

#### Atención especializada para Niños:

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

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

#### Atención especializada para Adultos:

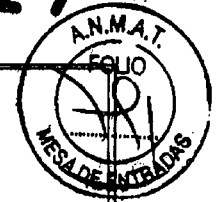
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

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

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

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

ATLAS FARMACEUTICA S.A.  
C.A.B.A. - SECTORA E. GONZALEZ  
DIRECTORA TECNICA Y  
PROBADA LEGAL

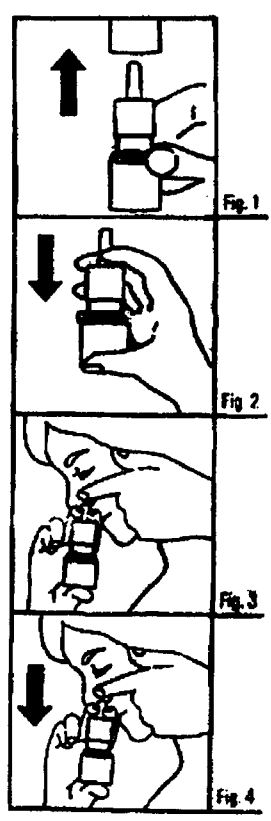


LISIKER®, Suspensión Acuosa Nasal Estéril.  
Proyecto de Prospecto

**Conservación:**  
Conservar entre 2 y 25 °C. No congelar.

**Instrucciones para el paciente:**

Agite bien el envase antes de cada uso. Lea cuidadosamente todas las instrucciones y use sólo como se indica.



1. Agite bien el envase y retire la tapa transparente.( Figura 1)
2. Cuando se utiliza el producto por primera vez, es necesario realizar el cebado de la bomba, lo que normalmente se logra efectuando 2 ó 3 pulverizaciones hasta obtener un rociado uniforme. Para ello, presione y suelte los bordes del aplicador blanco colocando los dedos índice y medio como indica la Figura 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.
3. Suene levemente la nariz antes de comenzar la aplicación. Tape uno de los orificios nasales. Incline la cabeza hacia delante y manteniendo el envase en posición vertical, introduzca cuidadosamente el aplicador nasal en el orificio (Figura 3).  
No pulverice directamente sobre el tabique nasal.
4. Para la pulverización presione firmemente una vez el aplicador hacia abajo con los dedos índices y medio apoyados sobre el borde superior del envase, mientras lo sostiene con el pulgar por la base. Inhale suavemente por la nariz mientras realiza esta operación (Figura 4). Si le han indicado dos aplicaciones en cada fosa nasal, repita este paso.
5. Luego exhale por la boca.
6. Repita esta operación en en la otra fosa nasal.
7. Limpie el aplicador nasal con un pañuelo o papel tisú y coloque la tapa del envase.

**Uso Pediátrico:** La administración del producto a niños pequeños debe estar asistida por un adulto. Se deberán seguir los pasos 1 a 7 de las INSTRUCCIONES DE USO PARA PACIENTES.

ATLAS FARMACÉUTICAS S.A.  
Cm. Cecilia González  
DIRECCIÓN GENERAL  
BOGOTÁ, COLOMBIA

6327



**LISIKER®**, Suspensión Acuosa Nasal Estérl.  
Proyecto de Prospecto

Pág. 7 de 7

Solo se puede asegurar que cada aplicación contendrá la cantidad correcta de medicamento hasta la cantidad de dosis declaradas en el rótulo, aún cuando después de ese número el envase no se encuentre totalmente vacío. Usted deberá llevar un registro del número de atomizaciones de cada unidad y desechar el envase después de alcanzar la cantidad de dosis declaradas en el rótulo.

**Importante:**

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

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

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

**Directora Técnica:** Cecilia E. González, Farmacéutica.

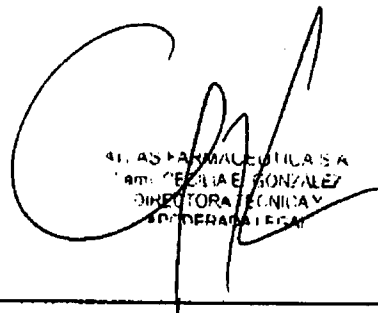
**Atlas Farmacéutica S.A.**

Joaquín V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A.

Tel: (011) 4566-8188

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

Fecha de última revisión:

  
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.  
Cecilia E. González  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
COORDINADORA LEGAL