



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

DISPOSICIÓN N° 5732

BUENOS AIRES, 06. SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001994-13-9 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 Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los



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

DISPOSICIÓN N° **5732**

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 transcritos 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.

Por ello,

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

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 5732

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

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 BRONQUILAIR y nombre/s genérico/s FLUTICASONA PROPIONATO, 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 SALUD CERTIFICADO Nº...", 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



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

DISPOSICIÓN N° 5732

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. Inscríbese 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°: 1-0047-0000-001994-13-9

DISPOSICIÓN N°: **5732**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA
ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5732**

Nombre comercial: BRONQUILAIR

Nombre/s genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ 2456, CIUDAD DE BUENOS
AIRES (ATLAS FARMACÉUTICA S.A.).

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

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR.

Nombre Comercial: BRONQUILAIR 50.

Clasificación ATC: R03BA05.

Indicación/es autorizada/s: ADULTOS, USO PREVENTIVO EN ASMA LEVE:
PACIENTES QUE NECESITAN EL USO INTERMITENTE DE BRONCODILATADORES
PARA EL ALIVIO SINTOMATICO DEL ASMA CON MAYOR FRECUENCIA QUE
OCASIONALMENTE. ASMA MODERADO: PACIENTES QUE REQUIEREN
MEDICACION ANTIASMATICA EN FORMA REGULAR Y PACIENTES CON ASMA
INESTABLE O QUE EMPEORA A PESAR DE LA TERAPIA PROFILACTICA SOLO CON
BRONCODILATADORES. ASMA SEVERO: PACIENTES CON ASMA CRONICO



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

5732

SEVERO Y LOS QUE DEPENDEN DE CORTICOESTEROIDES SISTEMATICOS PARA UN CONTROL ADECUADO DE LOS SINTOMAS. EL AGREGADO DE PROPIONATO DE FLUTICASONA INHALADO PUEDE RESULTAR EN UNA REDUCCION SIGNIFICATIVA O ELIMINACION COMPLETA DE LA NECESIDAD DE CORTICOESTEROIDES ORALES. NIÑOS: TODO NIÑO QUE REQUIERA MEDICACION PREVENTIVA INCLUYENDO AQUELLOS PACIENTES NO CONTROLADOS CON LA MEDICACION ACTUALMENTE DISPONIBLE. ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA (EPOC). TRATAMIENTO SINTOMATICO DE EPOC: ESTUDIOS CLINICOS DE EPOC HAN MOSTRADO QUE EL USO REGULAR DE PROPIONATO DE FLUTICASONA TIENE EFCTOS BENEFICOS SOBRE LA FUNCION PULMONAR, REDUCIENDO LOS SINTOMAS DE EPOC, LA FRECUENCIA Y SEVERIDAD DE LAS EXACERBACIONES Y LA NECESIDAD DE CURSOS ADICIONALES DE CORTICOESTEROIDES ORALES.

Concentración/es: 50 mcg de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO 50 MCG.

Excipientes: ACIDO OLEICO 0.003 mg, ETANOL ABSOLUTO 1.5 mg, TETRAFLUOROETANO 58.41 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA Y ADAPTADOR BUCAL.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO UN FRASCO CON 120 DOSIS.



5732

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

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO UN FRASCO CON 120 DOSIS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: EVITAR SU EXPOSICIÓN DIRECTA AL SOL. NO GUARDAR EN HELADERA. NO CONGELAR. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR.

Nombre Comercial: BRONQUILAIR 125.

Clasificación ATC: R03BA05.

Indicación/es autorizada/s: 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 REQUIEREN MEDICACION ANTIASMÁTICA EN FORMA REGULAR Y PACIENTES CON ASMA INESTABLE O QUE EMPEORA A PESAR DE LA TERAPIA PROFILÁCTICA SOLO CON BRONCODILATADORES. ASMA SEVERO: PACIENTES CON ASMA CRÓNICO SEVERO Y LOS QUE DEPENDEN DE CORTICOSTEROIDES SISTEMÁTICOS 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 MEDICACION PREVENTIVA INCLUYENDO AQUELLOS PACIENTES NO



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

5732

CONTROLADOS CON LA MEDICACION ACTUALMENTE DISPONIBLE. ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA (EPOC). TRATAMIENTO SINTOMATICO DE EPOC: ESTUDIOS CLINICOS DE EPOC HAN MOSTRADO QUE EL USO REGULAR DE PROPIONATO DE FLUTICASONA TIENE EFCTOS BENEFICOS SOBRE LA FUNCION PULMONAR, REDUCIENDO LOS SINTOMAS DE EPOC, LA FRECUENCIA Y SEVERIDAD DE LAS EXACERBACIONES Y LA NECESIDAD DE CURSOS ADICIONALES DE CORTICOESTEROIDES ORALES.

Concentración/es: 125 mcg DE FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg.

Excipientes: ACIDO OLEICO 0.003 mg, ETANOL ABSOLUTO 1.5 mg, TETRAFLUOROETANO 58.372 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA Y ADAPTADOR BUCAL.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO UN FRASCO CON 120 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO UN FRASCO CON 120 DOSIS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: EVITAR SU EXPOSICIÓN DIRECTA AL SOL. NO GUARDAR EN HELADERA. NO CONGELAR. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

5732

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR.

Nombre Comercial: BRONQUILAIR 250.

Clasificación ATC: R03BA05.

Indicación/es autorizada/s: ADULTOS, USO PREVENTIVO EN ASMA LEVE: PACIENTES QUE NECESITAN EL USO INTERMITENTE DE BRONCODILATADORES PARA EL ALIVIO SINTOMATICO DEL ASMA CON MAYOR FRECUENCIA QUE OCASIONALMENTE. ASMA MODERADO: PACIENTES QUE REQUIEREN MEDICACION ANTIASMATICA EN FORMA REGULAR Y PACIENTES CON ASMA INESTABLE O QUE EMPEORA A PESAR DE LA TERAPIA PROFILACTICA SOLO CON BRONCODILATADORES. ASMA SEVERO: PACIENTES CON ASMA CRONICO SEVERO Y LOS QUE DEPENDEN DE CORTICOESTEROIDES SISTEMATICOS PARA UN CONTROL ADECUADO DE LOS SINTOMAS. EL AGREGADO DE PROPIONATO DE FLUTICASONA INHALADO PUEDE RESULTAR EN UNA REDUCCION SIGNIFICATIVA O ELIMINACION COMPLETA DE LA NECESIDAD DE CORTICOESTEROIDES ORALES. NIÑOS: TODO NIÑO QUE REQUIERA MEDICACION PREVENTIVA INCLUYENDO AQUELLOS PACIENTES NO CONTROLADOS CON LA MEDICACION ACTUALMENTE DISPONIBLE. ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA (EPOC). TRATAMIENTO SINTOMATICO DE EPOC: ESTUDIOS CLINICOS DE EPOC HAN MOSTRADO QUE EL USO REGULAR DE PROPIONATO DE FLUTICASONA TIENE EFCTOS BENEFICOS SOBRE LA FUNCION PULMONAR, REDUCIENDO LOS SINTOMAS DE EPOC, LA FRECUENCIA Y SEVERIDAD DE LAS EXACERBACIONES Y LA NECESIDAD DE CURSOS



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

ADICIONALES DE CORTICOESTEROIDES ORALES.

Concentración/es: 250 mcg DE FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg.

Excipientes: ACIDO OLEICO 0.003 mcg, ETANOL ABSOLUTO 1.5 mcg,
TETRAFLUOROETANO 58.247 mcg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA Y
ADAPTADOR BUCAL.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO UN FRASCO CON 120 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO UN FRASCO CON 120
DOSIS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: EVITAR SU EXPOSICIÓN DIRECTA AL SOL. NO GUARDAR
EN HELADERA. NO CONGELAR. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **5732**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° **5732**



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5732



PROYECTO DE PROSPECTO

BRONQUILAIR® 50 – 125 - 250

FLUTICASONA PROPIONATO 50 µg

FLUTICASONA PROPIONATO 125 µg

FLUTICASONA PROPIONATO 250 µg

Aerosol para inhalación oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato Micronizado 50 mcg; Ácido Oleico 3,0 µg; Etanol Absoluto 1,5 mg; 1,1,1,2-Tetrafluoroetano (HFA 134a) 58,447 mg.

Fluticasona Propionato Micronizado 125 mcg; Ácido Oleico 3,0 µg; Etanol Absoluto 1,5 mg; 1,1,1,2-Tetrafluoroetano (HFA 134a) 58,372 mg.

Fluticasona Propionato Micronizado 250 mcg; Ácido Oleico 3,0 µg; Etanol Absoluto 1,5 mg; 1,1,1,2-Tetrafluoroetano (HFA 134a) 58,247 mg.

Presentación:

Bronquilair® aerosol: presurizado cerrado con una válvula dosificadora conteniendo 60 ó 120 dosis con 50, 125 o 250µg por dosis de Fluticasona propionato.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Bronquilair® 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 atopía del paciente, posibilitando en consecuencia una mejora en la calidad de vida. (Código ATC: R03BA05).

Andrés G. Tizado
Farm. ANDREA G. TIZADO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Y ABOGADA LEGAL
TELAR FARMACÉUTICA S.A.

INDICACIONES:

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.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Bronquilair® 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 entre el 8% y el 10%.

Quijido
DRA. ANUREA G. TIZADO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Y AUTORIZADA LEGAL
TIGAR FARMACÉUTICA S.A.

5732



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 300l) 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 P450. 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 citocromo P450, debido al potencial aumento de la exposición sistémica del propionato de fluticasona.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Bronquilair® 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 con aerosol-terapia, 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 deben consultar a su médico.

Andrea G. Tizado
Firma: ANDREA G. TIZADO
COORDINADORA TÉCNICA
Y PODERADA LEGAL
ATLÁN FARMACÉUTICA S.A.

5732



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.

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.-

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.

Adultos: 500 mcg, 2 veces al día.

Los pacientes deberán tomar conocimiento de que Bronquilair® 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.

Instrucciones para el paciente: Antes de utilizar Bronquilair® aerosol, lea este folleto y siga sus instrucciones.

gruigo
Farm. ANDREA G. TIZADO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

5732



Quite la cubierta del inhalador.

Controle la limpieza interior y exterior del inhalador incluyendo la presencia de objetos sueltos.

Agite el envase enérgicamente (figura 1) para asegurar que cualquier objeto suelto sea removido y que el contenido del aerosol sea mezclado uniformemente.

Sostenga el inhalador como se ilustra en la figura 2.

Espire el aire (pero no totalmente). Inmediatamente coloque el inhalador en la boca y cierre firmemente los labios a su alrededor.

Después de comenzar a inspirar lenta y profundamente a través de su boca, presione el inhalador firmemente, como se ilustra en la figura 3, para liberar Bronquilair® aerosol y continuar inspirando.

Mantenga la respiración durante 10 segundos, o tanto tiempo como le sea posible, antes de espirar lentamente (figura 4).

Si Ud. va a hacer una segunda inhalación deberá aguardar por lo menos un minuto antes de repetir los pasos 3 a 7.

Después de usar el inhalador, coloque la tapa en el extremo bucal.

No se apure en los pasos 5,6 y 7. Es muy importante que Ud. comience a inhalar lentamente antes de disparar Bronquilair® aerosol. Practique todos los movimientos 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 la boca se debe a una falla en la técnica; en ese caso, deberá repetir todo el ejercicio desde el 2o paso. Puede suceder que su médico le haya indicado otra forma para utilizar su inhalador. En ese caso, por favor siga sus instrucciones cuidadosamente y consulte al mismo si se le presenta alguna dificultad.

Disparo de prueba: Como con todos los aerosoles de uso médico, es conveniente hacer un disparo de prueba al aire antes de utilizarlo por primera vez, y en cada ocasión en que el aerosol no haya sido utilizado durante 1 semana o más.

Limpieza: Para limpiar el inhalador, retire el envase metálico, limpie el extremo bucal con agua tibia, séquelo y vuelva a colocar el envase metálico.

REACCIONES ADVERSAS:

Andrea G. Tizado
Farm. ANDREA G. TIZADO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

Las reacciones adversas abajo descritas, 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.

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 Bronquilair® 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 oro faríngeo), síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo) y reacciones anafilácticas.

Trastornos en el sistema endocrino:

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.

Andrea G. Tizado
DRA. ANDREA G. TIZADO
COORDINADORA TÉCNICA
DE CALIDAD LEGAL
PILAR FARMACÉUTICA S.A.

5732



En algunos pacientes, la inhalación de Bronquilair® puede causar ronquera. En estos casos, también puede ser útil enjuagarse la boca con agua inmediatamente después de la inhalación.

Muy raramente: Broncoespasmo paradójal.

Como ocurre con otros tratamientos inhalatorios, debe tenerse en cuenta la aparición de broncoespasmo paradójal 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:

Comunes: Contusiones.

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 Bronquilair® aerosol. En los casos en que se considere necesario se deben acrecentar esteroides sistémicos y/o antibióticos si

Quijeto
Farm. ANDREA G. TIZADO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Y ABOGADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

5732



hay infección asociada.

Hubo un incremento en el reporte de neumonía en estudios de pacientes con EPOC que recibían Fluticasona 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.

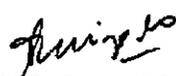
Se recomienda monitorear regularmente la altura de los niños que están recibiendo tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados.

La función y la reserva adrenal permanecen habitualmente dentro de los valores normales con la utilización de Bronquilair® 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 Bronquilair® 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 Bronquilair® 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 sistémica 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


ANDREA G. TIZADO
COORDINADORA TÉCNICA
ABOGADA LEGAL
ALFA FARMAÉUTICA S.A.

5732



esteroides tópicos.

El tratamiento con Bronquilair® 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.

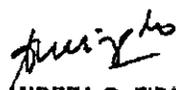
Interacciones:

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 P450 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 el ritonavir (altamente potente inhibidor del citocromo P450) puede incrementar las concentraciones plasmáticas del propionato de fluticasona, resultando en una marcada reducción de las concentraciones séricas de cortisol. Durante el uso postcomercialización, se han reportado interacciones clínicamente significativas en pacientes que recibieron propionato de fluticasona de forma intranasal o inhalado y ritonavir, resultando en efectos corticoesteroides 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 P450 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 P450 (ej. Ketoconazol), debido al posible incremento de la exposición sistémica al propionato de fluticasona

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.


Firm. ANDREA G. TIZADO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Y ABOGADA LEGAL
OTIC. FARMACÉUTICA S

5732



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 periodo 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.

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 periodos prolongados pueden provocar algún grado de supresión adrenal.

En estos casos está indicado el control de la reserva adrenal. Continuar el tratamiento con Bronquilair® 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.

CONSERVACIÓN:

Bronquilair® 125 mcg, 250 mcg: A una temperatura inferior a los 30°C. Bronquilair® 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.

PRESENTACIÓN:


Farm. ANDREA G. TIZADO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ALFAS FARMACÉUTICA S.A.

5732



Bronquilair® 50 mcg/125 mcg, 250 mcg: Envases conteniendo 120 dosis.

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 2569/71 (C1417AQI) C.A.B.A.

Argentina

Tel: (011) 4566-8188

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

Fecha de última revisión:

Andrés
Farm. ANDREA G. TIZADO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Y PODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.



5732



Proyecto de Rótulo

Industria Argentina

**BRONQUILAIR 50
FLUTICASONA PROPIONATO 50µg /dosis**

Aerosol para inhalación
Venta bajo receta

Composición:

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato Micronizado 50 mcg.

*Excipientes: Acido Oleico, Etanol absoluto, 1,1,1,2-Tetrafluoroetano (HFA 134a)
.c.s.p.*

Presentación:

Aerosol para inhalación de 120 dosis.

Contenido Neto:

120 dosis = 6,00ml = 7,2g

Posología y administración:

Según prescripción médica. Para mayor información, ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar entre 15 y 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego, aun cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su relleno.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Lote N°: _____

Fecha de Vencimiento: _____

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

Elaborado en:

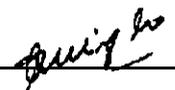
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

Joaquín V. González 2569/71

(C1417AQI) C.A.B.A.

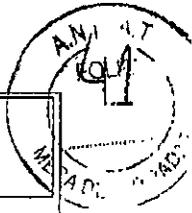
Argentina.

Teléfono: (011) 4566-8188


Farm. ANDREA G. TIZADO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.



5732



Proyecto de Rótulo

Industria Argentina

**BRONQUILAIR 125
FLUTICASONA PROPIONATO 125µg /dosis**

Aerosol para inhalación
Venta bajo receta

Composición:

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato Micronizado 125 mcg.

Excipientes: *Acido Oleico, Etanol absoluto, 1,1,1,2-Tetrafluoroetano (HFA 134a)*
.c.s.p.

Presentación:

Aerosol para inhalación de 120 dosis.

Contenido Neto:

120 dosis = 6,00ml = 7,20g

Posología y administración:

Según prescripción médica. Para mayor información, ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar entre 15 y 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego, aun cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su relleno.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Lote N°: _____

Fecha de Vencimiento: _____

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

Elaborado en:

ATLAS FARMACEUTICA S.A.

Joaquín V. González 2569/71

(C1417AQI) C.A.B.A.

Argentina.

Teléfono: (011) 4566-8188

Andrea G. Tizado
ANDREA G. TIZADO
DIRECTORA TÉCNICA
DERADA LEGAL
FARMACÉUTICA S.A.

5732



Proyecto de Rótulo

Industria Argentina

**BRONQUILAIR 250
FLUTICASONA PROPIONATO 250µg /dosis**

Aerosol para inhalación
Venta bajo receta

Composición:

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato Micronizado 250 mcg.

Excipientes: *Acido Oleico, Etanol absoluto, 1,1,1,2-Tetrafluoroetano (HFA 134a)*
.c.s.p.

Presentación:

Aerosol para inhalación de 120 dosis.

Contenido Neto:

120 dosis = 6,00ml = 7,20g

Posología y administración:

Según prescripción médica. Para mayor información, ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar entre 15 y 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego, aun cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su relleno.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Lote N°: _____

Fecha de Vencimiento: _____

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

Elaborado en:

ATLAS FARMACEUTICA S.A.

Joaquín V. González 2569/71

(C1417AQI) C.A.B.A.

Argentina.

Teléfono: (011) 4566-8188

Andrea G. Tizado
Farm. ANDREA G. TIZADO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

5732



BRONQUILAIR® 50 – 125 - 250

**FLUTICASONA PROPIONATO 50 µg
FLUTICASONA PROPIONATO 125 µg
FLUTICASONA PROPIONATO 250 µg**

Aerosol para inhalación oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

- Antecedentes alérgicos: Hipersensibilidad (alergia) a Fluticasona o a cualquiera de los componentes del Bronquilair® aerosol.
- Si alguna vez ha tenido que dejar de tomar éste o cualquier otro medicamento para el tratamiento de su enfermedad por alergia o algún otro problema.
- Si ha tenido alguna vez úlceras / lesiones en la boca, o si padece de alguna enfermedad en el hígado.
- Si ha recibido recientemente o está recibiendo tratamiento por tuberculosis o si se están tomando otros corticosteroides por vía oral o por inhalación.
- Fluticasona debe utilizarse en los ataques agudos sino como tratamiento de fondo.
- Pacientes con características especiales: No es necesario realizar adaptación alguna de la dosis al utilizar este medicamento en pacientes ancianos. Se carece de experiencia en el tratamiento de pacientes con disminución de la función hepática o insuficiencia renal.
- Fluticasona: No se ha observado potencial tumorigénico en estudios a largo plazo en animales. Asimismo no se observó capacidad mutagénica ni en estudios *in vivo* ni *in vitro*.

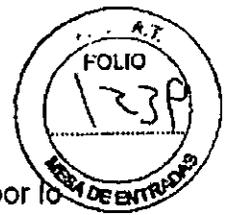
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.
Tamara CECHUÉ GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

5732



- Embarazo y lactancia Antes de comenzar el tratamiento deberá comunicar al médico si está embarazada, o si es posible que pueda estarlo. En este caso el médico le aconsejará sobre la conveniencia o no de utilizar este medicamento.
Deberá comunicar al médico si está en periodo de lactancia.
- Niños: La seguridad y eficacia de fluticasona y salmeterol no ha sido establecida en niños menores de 4 años de edad con asma. Estudios clínicos controlados recientes han mostrado que los corticosteroides inhalados pueden causar la reducción de la velocidad de crecimiento en los pacientes pediátricos. Este efecto fue observado en ausencia de evidencia de pruebas de laboratorio relacionados a la supresión del eje hipotálamico-pituitario-adrenal (HPA), lo cual sugiere que la velocidad de crecimiento es el indicador más sensible de la exposición del sistema corticosteroides en pacientes pediátricos que las pruebas regularmente usadas para medir la función del eje HPA.. Se desconocen los efectos a largo plazo de esta reducción de la velocidad de crecimiento, incluyendo el impacto en la talla adulta final. El potencial de retomar el crecimiento después de discontinuar el tratamiento no ha sido adecuadamente estudiado. El crecimiento de los pacientes pediátricos que reciben corticosteroides oralmente inhalados debe ser monitoreado rutinariamente. Si el paciente aparenta sufrir de supresión del crecimiento, se debe considerar la posibilidad que sea particularmente sensible a los efectos de los corticosteroides. El efecto potencial sobre la velocidad de crecimiento del prolongado tratamiento con corticosteroides inhalados debe ser evaluado versus el beneficio clínico obtenido y la disponibilidad de tratamientos alternativos seguros y efectivos con fármacos no corticosteroides. Para minimizar los efectos sistémicos de los corticoides oralmente inhalados, la dosis debe ser tratada a la dosis mínima efectiva para el paciente.
- Ancianos: No hay recomendaciones especiales en cuanto al uso en este grupo etario
- Otras medicaciones – Los Inhibidores potentes del CYP3A4 (ketoconazol, ritonavir). Estos fármacos podrían incrementar la semivida plasmática de la fluticasona, potenciando sus efectos. Es especialmente importante el caso de ritonavir. Se han notificado interacciones medicamentosas clínicamente significativas en pacientes tratados con propionato de fluticasona inhalado y ritonavir, dando lugar a efectos sistémicos de tipo corticosteroide incluyendo


ATLAS FARMACÉUTICA S.A.
Sra. CECILIA E. ROYALTEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL



síndrome de Cushing y supresión corticosuprarrenal. Se recomienda, por lo tanto, evitar dicha asociación. Ketoconazol parece que incrementa la concentración plasmática de propionato de fluticasona. Se recomienda precaución cuando este corticoide se administre junto a inhibidores potentes del CYP3A4.

- Fármacos hipokalemiantes (agonistas beta-adrenérgicos, diuréticos no ahorradores de potasio, teofilina). Existe riesgo de potenciar la pérdida de potasio, con la consiguiente aparición de fenómenos de cardiotoxicidad. En aquellos pacientes tratados con un corticoide, junto con agonistas beta-2 adrenérgicos o teofilina, se recomienda controlar la kalemia periódicamente.

- Enfermedades concomitantes. Informar a su profesional sobre cualquier padecimiento o cualquier enfermedad, esté medicada o no.
- Efectos teratogénicos. No se ha encontrado teratogenia asociada a la fluticasona inhalada.

USO APROPIADO DE LA MEDICACIÓN

Aplicar siempre Bronquilair siguiendo con exactitud las instrucciones del médico tratante ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

DOSIS RECOMENDADAS:

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.

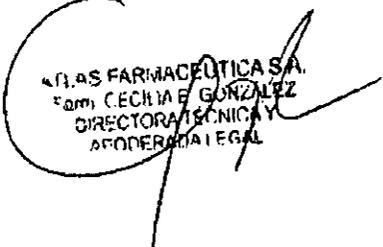
Asma moderado: 250 a 500 mcg, 2 veces por día.

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.

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


 FARMAS FARMACÉUTICA SA.
 Dra. CECILIA GONZÁLEZ
 DIRECTORA TÉCNICA Y
 AFODERADA LEGAL

5732



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.-

Niños de 1 a 4 años: El 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.

Los pacientes deberán tomar conocimiento de que Bronquilair® 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.

Instrucciones para el paciente:

Antes de utilizar Bronquilair® aerosol, lea este folleto y siga sus instrucciones.

Quite la cubierta del inhalador.

Controle la limpieza interior y exterior del inhalador incluyendo la presencia de objetos sueltos.

Agite el envase enérgicamente (figura 1) para asegurar que cualquier objeto suelto sea removido y que el contenido del aerosol sea mezclado uniformemente.

Sostenga el inhalador como se ilustra en la figura 2.

Espire el aire (pero no totalmente). Inmediatamente coloque el inhalador en la boca y cierre firmemente los labios a su alrededor.

Después de comenzar a inspirar lenta y profundamente a través de su boca, presione el inhalador firmemente, como se ilustra en la figura 3, para liberar Bronquilair® aerosol y continuar inspirando.

Mantenga la respiración durante 10 segundos, o tanto tiempo como le sea posible, antes de espirar lentamente (figura 4).

Si Ud. va a hacer una segunda inhalación deberá aguardar por lo menos un

ATLAS FARMACÉUTICAS S.A.
FORM. CECILIA F. GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA F.GAL

5732



minuto antes de repetir los pasos 3 a 7.

Después de usar el inhalador, coloque la tapa en el extremo bucal.

No se apure en los pasos 5,6 y 7. Es muy importante que Ud. comience a inhalar lentamente antes de disparar Bronquilair® aerosol. Practique todos los movimientos 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 la boca se debe a una falla en la técnica; en ese caso, deberá repetir todo el ejercicio desde el 2o paso. Puede suceder que su médico le haya indicado otra forma para utilizar su inhalador. En ese caso, por favor siga sus instrucciones cuidadosamente y consulte al mismo si se le presenta alguna dificultad.

Disparo de prueba: Como con todos los aerosoles de uso médico, es conveniente hacer un disparo de prueba al aire antes de utilizarlo por primera vez, y en cada ocasión en que el aerosol no haya sido utilizado durante 1 semana o más.

Limpieza: Para limpiar el inhalador, retire el envase metálico, limpie el extremo bucal con agua tibia, séquelo y vuelva a colocar el envase metálico.

MODO DE CONSERVACIÓN:

Bronquilair® 125 mcg, 250 mcg: A una temperatura inferior a los 30°C.

Bronquilair® 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.

EFECTOS INDESEABLES:

Las reacciones adversas abajo descritas, 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.

ATLAS FARMACÉUTICAS S.A.
DR. CECILIA GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA
APROBADA LEGAL

5732



Los eventos clasificados como raramente y muy raramente son el resultado de datos reportados espontáneamente.

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 Bronquilair® 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 oro faríngeo), síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo) y reacciones anafilácticas.

Trastornos en el sistema endocrino:

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:

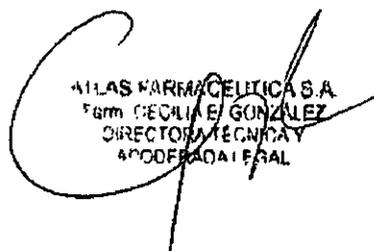
Muy raramente: Ansiedad, trastornos del sueño y cambios de conducta, incluyendo hiperactividad e irritabilidad (predominantemente en niños).

Trastornos Respiratorios:

Comunes: Ronquera.

En algunos pacientes, la inhalación de Bronquilair® puede causar ronquera. En estos casos, también puede ser útil enjuagarse la boca con agua inmediatamente después de la inhalación.

Muy raramente: Broncoespasmo paradójal.


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

5732



Como ocurre con otros tratamientos inhalatorios, debe tenerse en cuenta la aparición de broncoespasmo paradójal 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: Comunes: Contusiones.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

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 Bronquilair® 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 Fluticasona 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

ATLAS FARMACEUTICAS S.A.
FARM. CECILIE GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA DEL

5732



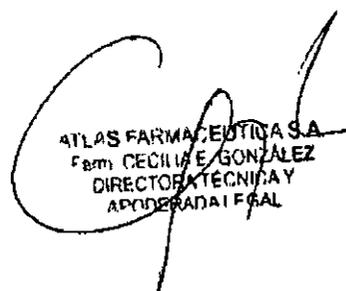
corticosteroide inhalado, particularmente con altas dosis durante largos periodos. La probabilidad de que ocurran estos efectos es mucho menor que con corticosteroides orales. Los efectos sistémicos posibles incluyen síndrome de Cushing, características cushingoides, supresión adrenal, retardo en el 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.

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 Bronquilair® 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 Bronquilair® 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 Bronquilair® 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 periodos 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 sistémica 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 Bronquilair® aerosol no debe ser interrumpido abruptamente. Se han reportado muy raramente incrementos en los niveles de la glucosa


ATLAS FARMACÉUTICA S.A.
FARM. CECILIA E. GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA F.SAL

573



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.

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 Bronquilair® aerosol por vía inhalatoria a la dosis recomendada para controlar los síntomas.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Ante la eventualidad de una sobredosificación, consultar inmediatamente al médico o dirigirse a:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

Tel (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas:

Tel (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata

(0221) 4515555

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

5732



***"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas"***

***Mantener este y todos lo medicamentos alejados del alcance de los niños.
Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.***

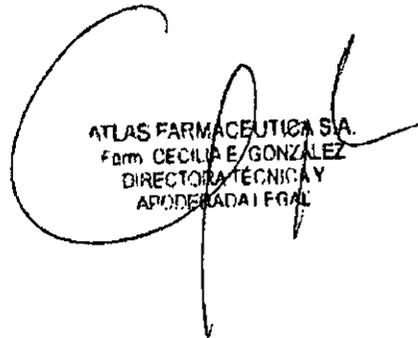
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
.....

Atlas farmacéutica S.A.

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

Elaboración en Atlas Farmacéutica S.A. Joaquín V. González 2569/71 (C1417AQI)
C.A.B.A. Argentina

Fecha de última revisión:


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-001994-13-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5732 de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 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: BRONQUILAIR

Nombre/s genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ 2456, CIUDAD DE BUENOS AIRES (ATLAS FARMACÉUTICA S.A.).

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

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR.

Nombre Comercial: BRONQUILAIR 50.

Clasificación ATC: R03BA05.

Indicación/es autorizada/s: ADULTOS, USO PREVENTIVO EN ASMA LEVE: PACIENTES QUE NECESITAN EL USO INTERMITENTE DE BRONCODILATADORES

NA



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

PARA EL ALIVIO SINTOMATICO DEL ASMA CON MAYOR FRECUENCIA QUE OCASIONALMENTE. ASMA MODERADO: PACIENTES QUE REQUIEREN MEDICACION ANTIASMATICA EN FORMA REGULAR Y PACIENTES CON ASMA INESTABLE O QUE EMPEORA A PESAR DE LA TERAPIA PROFILACTICA SOLO CON BRONCODILATADORES. ASMA SEVERO: PACIENTES CON ASMA CRONICO SEVERO Y LOS QUE DEPENDEN DE CORTICOESTEROIDES SISTEMATICOS PARA UN CONTROL ADECUADO DE LOS SINTOMAS. EL AGREGADO DE PROPIONATO DE FLUTICASONA INHALADO PUEDE RESULTAR EN UNA REDUCCION SIGNIFICATIVA O ELIMINACION COMPLETA DE LA NECESIDAD DE CORTICOESTEROIDES ORALES. NIÑOS: TODO NIÑO QUE REQUIERA MEDICACION PREVENTIVA INCLUYENDO AQUELLOS PACIENTES NO CONTROLADOS CON LA MEDICACION ACTUALMENTE DISPONIBLE. ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA (EPOC). TRATAMIENTO SINTOMATICO DE EPOC: ESTUDIOS CLINICOS DE EPOC HAN MOSTRADO QUE EL USO REGULAR DE PROPIONATO DE FLUTICASONA TIENE EFCTOS BENEFICOS SOBRE LA FUNCION PULMONAR, REDUCIENDO LOS SINTOMAS DE EPOC, LA FRECUENCIA Y SEVERIDAD DE LAS EXACERBACIONES Y LA NECESIDAD DE CURSOS ADICIONALES DE CORTICOESTEROIDES ORALES.

Concentración/es: 50 mcg de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO 50 MCG.

Excipientes: ACIDO OLEICO 0.003 mg, ETANOL ABSOLUTO 1.5 mg,
TETRAFLUOROETANO 58.41 mg.

Handwritten initials or signature.



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

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA Y ADAPTADOR BUCAL.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO UN FRASCO CON 120 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO UN FRASCO CON 120 DOSIS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: EVITAR SU EXPOSICIÓN DIRECTA AL SOL. NO GUARDAR EN HELADERA. NO CONGELAR. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR.

Nombre Comercial: BRONQUILAIR 125.

Clasificación ATC: R03BA05.

Indicación/es autorizada/s: 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 REQUIEREN MEDICACION ANTIASMATICA EN FORMA REGULAR Y PACIENTES CON ASMA INESTABLE O QUE EMPEORA A PESAR DE LA TERAPIA PROFILACTICA SOLO CON BRONCODILATADORES. ASMA SEVERO: PACIENTES CON ASMA CRONICO SEVERO Y LOS QUE DEPENDEN DE CORTICOESTEROIDES SISTEMATICOS PARA

MH



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

UN CONTROL ADECUADO DE LOS SINTOMAS. EL AGREGADO DE PROPIONATO DE FLUTICASONA INHALADO PUEDE RESULTAR EN UNA REDUCCION SIGNIFICATIVA O ELIMINACION COMPLETA DE LA NECESIDAD DE CORTICOESTEROIDES ORALES. NIÑOS: TODO NIÑO QUE REQUIERA MEDICACION PREVENTIVA INCLUYENDO AQUELLOS PACIENTES NO CONTROLADOS CON LA MEDICACION ACTUALMENTE DISPONIBLE. ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA (EPOC). TRATAMIENTO SINTOMATICO DE EPOC: ESTUDIOS CLINICOS DE EPOC HAN MOSTRADO QUE EL USO REGULAR DE PROPIONATO DE FLUTICASONA TIENE EFCTOS BENEFICOS SOBRE LA FUNCION PULMONAR, REDUCIENDO LOS SINTOMAS DE EPOC, LA FRECUENCIA Y SEVERIDAD DE LAS EXACERBACIONES Y LA NECESIDAD DE CURSOS ADICIONALES DE CORTICOESTEROIDES ORALES.

Concentración/es: 125 mcg DE FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg.

Excipientes: ACIDO OLEICO 0.003 mg, ETANOL ABSOLUTO 1.5 mg, TETRAFLUOROETANO 58.372 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA Y ADAPTADOR BUCAL.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO UN FRASCO CON 120 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO UN FRASCO CON 120

MA



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

DOSIS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: EVITAR SU EXPOSICIÓN DIRECTA AL SOL. NO GUARDAR EN HELADERA. NO CONGELAR. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR.

Nombre Comercial: BRONQUILAIR 250.

Clasificación ATC: R03BA05.

Indicación/es autorizada/s: ADULTOS, USO PREVENTIVO EN ASMA LEVE: PACIENTES QUE NECESITAN EL USO INTERMITENTE DE BRONCODILADORES PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DEL ASMA CON MAYOR FRECUENCIA QUE OCASIONALMENTE. ASMA MODERADO: PACIENTES QUE REQUIEREN MEDICACIÓN ANTIASMÁTICA EN FORMA REGULAR Y PACIENTES CON ASMA INESTABLE O QUE EMPEORA A PESAR DE LA TERAPIA PROFILÁCTICA SOLO CON BRONCODILADORES. ASMA SEVERO: PACIENTES CON ASMA CRÓNICO SEVERO Y LOS QUE DEPENDEN DE CORTICOSTEROIDES SISTEMÁTICOS 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

MH



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

PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA (EPOC). TRATAMIENTO SINTOMATICO DE EPOC: ESTUDIOS CLINICOS DE EPOC HAN MOSTRADO QUE EL USO REGULAR DE PROPIONATO DE FLUTICASONA TIENE EFCTOS BENEFICOS SOBRE LA FUNCION PULMONAR, REDUCIENDO LOS SINTOMAS DE EPOC, LA FRECUENCIA Y SEVERIDAD DE LAS EXACERBACIONES Y LA NECESIDAD DE CURSOS ADICIONALES DE CORTICOESTEROIDES ORALES.

Concentración/es: 250 mcg DE FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg.

Excipientes: ACIDO OLEICO 0.003 mcg, ETANOL ABSOLUTO 1.5 mcg, TETRAFLUOROETANO 58.247 mcg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA Y ADAPTADOR BUCAL.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO UN FRASCO CON 120 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO UN FRASCO CON 120 DOSIS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: EVITAR SU EXPOSICIÓN DIRECTA AL SOL. NO GUARDAR EN HELADERA. NO CONGELAR. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

57254

Se extiende a ATLAS FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° _____, en la

MH



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

Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 06 SEP 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5732**

M

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**