



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° -10348

BUENOS AIRES, 15 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010001-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NASACORT AQ / ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA USP MICRONIZADO 0,055 % p/p, aprobada por Certificado N° 46.737.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

VP  
G



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° -10348

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada NASACORT AQ / ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA USP MICRONIZADO 0,055 % p/p, aprobada por Certificado N° 46.737 y Disposición N° 7421/97, propiedad de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 42 a 44, 58 a 60 y 74 a 76, para los rótulos, de fojas 53 a 57, 69 a 73 y 85 a

VP  
G

1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 10348

89, para los prospectos y de fojas 45 a 52, 61 a 68 y 77 a 84, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7421/97 los rótulos autorizados por las fojas 42 a 44, los prospectos autorizados por las fojas 53 a 57 y la información para el paciente autorizada por las fojas 45 a 52, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.737 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010001-16-9

DISPOSICIÓN N°

= 10348

Jfs

  
Dr. ROBERTO LERA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP  
G



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....10348 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.737 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NASACORT AQ / ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA USP MICRONIZADO 0,055 % p/p.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7421/97.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002883-97-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 0405/13.-	Rótulos de fs. 42 a 44, 58 a 60 y 74 a 76, corresponde desglosar de fs. 42 a 44. Prospectos de fs. 53 a 57, 69 a 73 y 85 a 89, corresponde desglosar de fs. 53 a 57. Información para el paciente de fs. 45 a 52, 61 a 68 y 77 a 84, corresponde desglosar de fs. 45 a 52.-

UP  
G

1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.737 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

15 SEP 2016

*Q*

Expediente N° 1-0047-0000-010001-16-9

DISPOSICIÓN N°

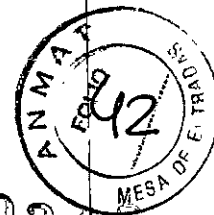
Jfs

- 10348

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP

G



-10348

15 SEP 2016

PROYECTO DE RÓTULOS - Etiqueta

**NASACORT® AQ**  
**ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA**  
**55 mcg / aplicación**  
**Spray Nasal**

VENTA BAJO RECETA

Contenido neto: 16,5 g  
**120 Aplicaciones**

Cada frasco ampolla contiene: Acetónido de Triamcinolona 0,055% p/p. Excipientes C.s.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.  
Descartar luego de 2 meses de uso.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR.

**Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños**

AR: Certificado N° 46737

PY: Reg. MSP y BS N° 05330-04-EF

UY: Reg. M.S.P. N° 33074 SPRAY NASAL SUSPENSIÓN

CONTROL MEDICO RECOMENDADO

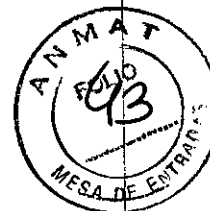
Elaborado en REINO UNIDO, Aventis Pharma, 72 London Road, Holmes Chapel, Crewe-Cheshire

Lote:

Vence:

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Natalia R. Donati  
Farmacéutica - M.N. 16.040  
Co-Directora Técnica



- 10348

PROYECTO DE RÓTULOS - Estuche

**NASACORT® AQ**  
**ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA**  
**55 mcg / aplicación**  
**Spray Nasal**  
**Suspensión**

VENTA BAJO RECETA

Industria Inglesa

Contenido neto: spray nasal 16,5 g  
120 Aplicaciones

**COMPOSICIÓN**

Cada 100 g contiene:

Acetonido de triamcinolona USP micronizado 0,055 % p/p

*Excipientes:* Agua purificada; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica; cloruro de benzalconio; polisorbato 80; glucosa anhidra (dextrosa anhidra); edetato disódico; ácido clorhídrico diluido c.s.; hidróxido de sodio c.s.

**NO CONTIENE FLUOROCARBONOS**

Lea detenidamente la información para paciente contenida en este estuche

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

Después de abrir **Nasacort® AQ** por primera vez, puede usarse durante 2 meses. Luego debe ser descartado.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No usar si el envase y la válvula no están intactos.

Este producto no deteriora la capa de ozono.

**AGITAR BIEN ANTES DE USAR.**

Para aplicación nasal únicamente.

Lea detenidamente la información para el paciente contenida en este envase

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaborado en Aventis Pharma, 72 London Road, Holmes Chapel, Crewe-Cheshire, Reino Unido.

**sanofi-aventis Argentina S.A.**

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 46737

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

Representante exclusivo en Paraguay: **sanofi-aventis Paraguay S.A.**

Av. Costanera y Calle 3, Parque Industrial Barrail, Asunción. Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Reg. MSP y BS N° 05330-04-EF

Dirección Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin- Reg. Prof. N°4372

Importado de: sanofi-aventis Argentina S.A.

Representante e importador em Uruguay: **sanofi-aventis Uruguay S.A.**

Edificio Corporate El Plata - F. García Cortinas 2357 - Piso 7, Montevideo.

**SPRAY NASAL SUSPENSIÓN**

Reg. M.S.P. N° 33074 - Ley 15443

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Natalia R. Donati  
Farmacéutica - M.N. 16.040  
Co-Directora Técnica

Última Revisión: CCDS V\_05\_Nasacort AQ ROT\_sav004/Oct15 - Aprobado por Disposición ANMAT N° .....

4



SANOFI



-10348

Dirección Técnica Dra. Q.F. Graciela Chaín  
Control médico recomendado  
Información sobre el producto: ver prospecto

**Lea detenidamente la información para el paciente contenida en este envase**

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nasacort® AQ  
Spray Nasal  
120 Aplicaciones  
437055-1  
[Bar code]

Lote:  
Vence:

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Natalia R. Donati  
Farmacéutica - M.N. 16.040  
Co-Directora Técnica

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

Ch





PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- 10348

**NASACORT® AQ**  
**ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA**  
55 mcg / aplicación  
Spray Nasal  
Suspensión

VENTA BAJO RECETA

Industria Inglesa

Lea toda la Información para el paciente antes de comenzar a tomar **NASACORT® AQ**

Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene más preguntas consulte con su médico.

Este medicamento le fue prescrito a usted, no lo entregue a otras personas, podría provocar un daño, aun cuando los síntomas sean similares a los suyos.

Si usted padece un efecto adverso comuníquese con su médico.

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

**Contenido del prospecto**

1. Qué es Nasacort® AQ y para qué se utiliza
2. Antes de usar Nasacort® AQ
3. Cómo usar Nasacort® AQ
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nasacort® AQ
6. Información adicional

**1. ¿Qué es Nasacort® AQ y para que se utiliza?**

**Nasacort® AQ** contiene un principio activo denominado acetónido de triamcinolona. Perteneciente a un grupo de medicamentos conocidos como corticosteroides, lo que significa que es un tipo de esteroide. Se administra para tratar los síntomas nasales de la rinitis alérgica estacional y perenne en adultos y niños **mayores de 2 años**.

Los síntomas nasales de alergia incluyen estornudos, picor y bloqueo, congestión o goteo nasal. Pueden estar provocados por:

- Pelo de animales o ácaros del polvo. Este tipo de alergia puede ocurrir en cualquier momento del año y se llama "rinitis alérgica perenne".
- Polen. Este tipo de alergia, como la fiebre del heno, puede estar causada por distintos pólenes en diferentes estaciones del año. Se llama "rinitis alérgica estacional".

Este medicamento sólo es eficaz si se emplea de forma regular y es posible que sus síntomas no mejoren de forma instantánea. Ayuda a algunas personas desde el primer día de tratamiento, sin embargo, en otras personas se puede tardar algunos días en sentir una mejoría.

**2. ¿Antes de usar Nasacort® AQ?**

**No use Nasacort® AQ si:**

- es usted alérgico (hipersensible) al acetónido de triamcinolona o a cualquiera de los demás componentes de **Nasacort® AQ** (ver sección 6).  
Los síntomas de una reacción alérgica a **Nasacort® AQ** pueden incluir: erupción (urticaria), picor, problemas para tragar o para respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua.

**Tenga especial cuidado con Nasacort® AQ**

**Consulte con su médico antes de utilizar este medicamento si:**

- usted sufre cualquier infección en la nariz o la garganta que no está siendo tratada.
- usted desarrolla una infección de hongos mientras utiliza **Nasacort® AQ**, deje de usar el pulverizador hasta que la infección haya sido tratada.
- usted ha sido sometido recientemente a una operación en la nariz, o ha sufrido heridas o úlceras en la nariz.

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
A poderada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Natalia R. Donati  
Farmacéutica - M. N. 16.040  
Co-Directora Técnica

Última Revisión: CCDS V\_05\_Nasacort AQ PIP\_sav004/Oct15 - Aprobado por Disposición ANMAT N°: 16.040



- 10348

- usted está en proceso de transferencia de esteroides inyectables o en comprimidos a Nasacort® AQ spray nasal.
- usted ha tenido glaucoma o cataratas.

Si no está seguro de que lo descrito anteriormente sea aplicable a usted, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

#### **Cirugía o situaciones de estrés**

Es posible que su médico le aconseje tomar una dosis de este medicamento mayor de lo habitual por razones médicas. En caso de un aumento de dosis, comuníquelo a su médico si va a ser operado o no se encuentra bien. Esto es debido a que dosis más altas de las habituales de este medicamento pueden reducir la capacidad de su cuerpo para curarse o para superar el estrés. Si esto sucede, es posible que su médico decida que necesita un tratamiento adicional con otro medicamento para ayudarlo.

#### **Uso de otros medicamentos**

Por favor, informe a su médico si utiliza o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los medicamentos adquiridos sin receta. Esto es porque **Nasacort® AQ** puede afectar a la acción de otros medicamentos. También otros medicamentos pueden afectar a la acción de **Nasacort® AQ**.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está usted embarazada o en periodo de lactancia, no debe utilizar este medicamento a menos que su médico le haya indicado que al usarlo el beneficio es mayor que el posible daño para su hijo.

#### **Consulte con su médico antes de utilizar cualquier medicamento.**

#### **Conducción y uso de máquinas**

No se conocen los efectos de **Nasacort® AQ** sobre la capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

#### **Información importante sobre alguno de los componentes de Nasacort® AQ**

Este medicamento puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración, porque contiene cloruro de benzalconio. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.

#### **3. ¿Cómo debo utilizar Nasacort® AQ?**

Utilice siempre Nasacort como su médico le ha indicado. Debe consultar a su médico si no está seguro o si tiene dudas. Este medicamento sólo es eficaz si se utiliza de forma regular. Puede tardar de 3 a 4 días antes de apreciar una mejora de sus síntomas

Para obtener un resultado óptimo con Nasacort®AQ, éste debe usarse regularmente y durante varios días.

#### **Cuánto Nasacort® AQ debe utilizar**

##### **Adultos y niños mayores de 12 años de edad**

- La dosis habitual de inicio es de 2 pulverizaciones en cada fosa nasal una vez al día.
- Una vez que los síntomas de alergia están controlados, se puede reducir la dosis a 1 pulverización en cada fosa nasal 1 vez al día.

##### **Uso pediátrico**

##### **• Niños desde los 6 y hasta los 12 años de edad**

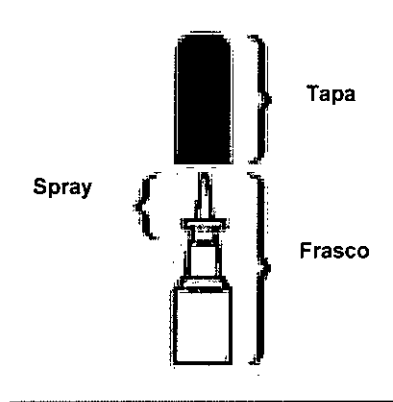
- La dosis habitual es 1 pulverización en cada fosa nasal por día.
- Si los síntomas no desaparecen, es posible aumentar la dosis a 2 pulverizaciones en cada fosa nasal por día
- Después se puede reducir la dosis a 1 pulverización en cada fosa nasal por día.

-10348

- **Niños de 2 a 5 años**  
Según lo indicado por el médico.
- **Niños menores de 2 años de edad**  
No está recomendado su uso en niños menores de 2 años.

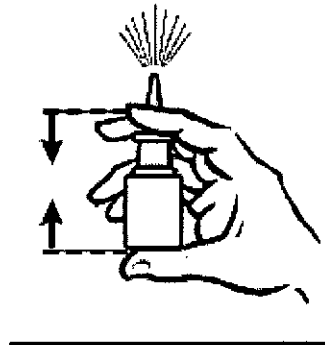
**Instrucciones para preparar y utilizar el spray:**

Nasacort® AQ Spray Nasal debe administrarse únicamente por **aplicación tópica nasal**



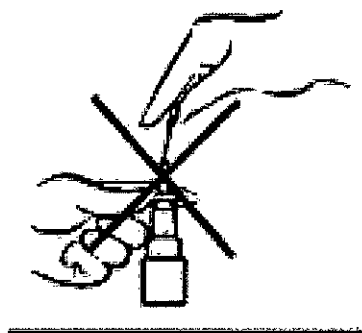
**El envase debe ser descartado luego de 120 pulsaciones o dentro de los 2 meses de iniciado el tratamiento (lo que suceda primero).**

**Antes del primer uso** la unidad debe cargarse con 5 pulverizaciones, hasta la aparición de una fina nube, entonces permanecerá cargada durante 2 semanas.  
Si la unidad no se utiliza durante 2 semanas, la recarga puede obtenerse con una sola pulverización.



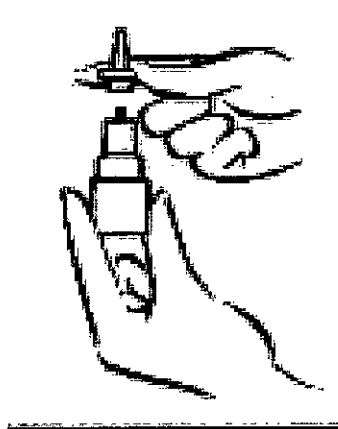
- Sostenga la unidad de manera que el spray no apunte hacia usted.
- Es importante agitar suavemente el frasco antes de cada uso.
- Para mejores resultados el producto debe ser usado regularmente.
- Para cargarla, coloque dos dedos en los "hombros" del envase. Presione **con firmeza y rápidamente** el envase con el dedo pulgar para obtener una aplicación completa hasta que aparezca un fino spray (5 bombeos). Mientras hace esto, no apuntar el producto hacia usted. Ahora su unidad atomizadora está cargada y lista para usar.
- Únicamente se puede producir un fino spray mediante una acción de bombeo rápida y firme.
- Después de usar el spray: limpie el pulverizador cuidadosamente con un pañuelo limpio de papel, y coloque nuevamente la tapa.
- El spray nasal debe ser limpiado al menos una vez a la semana o más frecuentemente si este se obstruye.

Si el spray no funciona, y pudiera ser que estuviera tapado, limpie como sigue. NUNCA trate de destaparlo o agrandar la pequeña perforación con un alfiler u otro objeto afilado, se destruirá el mecanismo del spray.

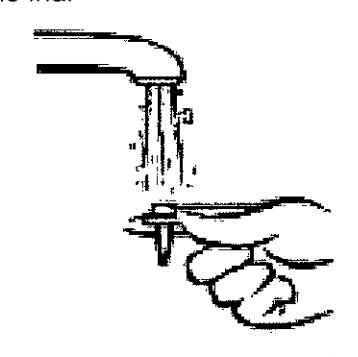


### LIMPIEZA DEL SPRAY

1. Retirar únicamente la tapa y el atomizador (extraerlo).



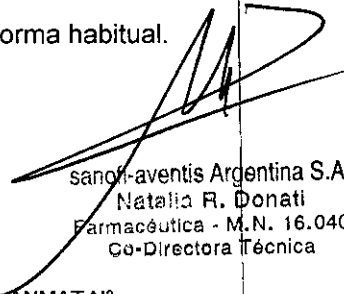
2. Sumergir la tapa y el atomizador en agua potable tibia durante unos minutos, y luego enjuagar con agua potable fría.



3. Sacudir para quitar el agua excedente y dejar secar al aire.
4. Colocar nuevamente el atomizador.
5. Bombear hasta que se produzca un fino spray y luego usar en forma habitual.



sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada



sanofi-aventis Argentina S.A.  
Natalia R. Donati  
Farmacéutica - M.N. 16.040  
Co-Directora Técnica

Ca



SANOFI

- 10348



- Sostenga firmemente la unidad atomizadora, con el índice y el dedo medio a ambos lados y el dedo pulgar en la parte inferior del envase. Apoye la parte posterior del dedo índice contra el labio superior. **TENGA CUIDADO PARA QUE LOS DEDOS NO RESBALEN DE LA UNIDAD ATOMIZADORA MIENTRAS PULVERIZA**
- Coloque el extremo del atomizador en una fosa nasal (el extremo no debe penetrar demasiado en la nariz).
- **INCLINE LA CABEZA HACIA ADELANTE** para que la pulverización se dirija hacia la parte posterior de la nariz.



- Apunte el extremo hacia la parte posterior de la nariz. Tápese la otra fosa nasal con los dedos.



- Accione la unidad atomizadora presionando el envase con el pulgar con **FIRMEZA Y RAPIDEZ** para obtener una aplicación completa y aspire suavemente al mismo tiempo. Repita el procedimiento para la otra fosa nasal.

Evite sonarse la nariz durante los 15 minutos posteriores a la dosificación.

Hemos incluido un gráfico de seguimiento para ayudarlo a controlar la cantidad de pulverizaciones de medicación utilizadas. Esto contribuirá a garantizar que usted reciba las 120 "pulverizaciones completas" de esta medicación. Igualmente el envase se ha llenado con suspensión adicional para facilitar la actividad inicial de cargado.

A partir de la primera aplicación, **tachar el círculo correspondiente a cada pulverización utilizada.**

### GRÁFICO de control de 120 pulverizaciones

*Conservar con el medicamento o pegar en un lugar conveniente*

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Natalia R. Donati  
Farmacéutica - M.N. 16.040  
Co-Directora Técnica

Cr

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32
33	34	35	36	37	38	39	40
41	42	43	44	45	46	47	48
49	50	51	52	53	54	55	56
57	58	59	60	61	62	63	64
65	66	67	68	69	70	71	72
73	74	75	76	77	78	79	80
81	82	83	84	85	86	87	88
89	90	91	92	93	94	95	96
97	98	99	100	101	102	103	104
105	106	107	108	109	110	111	112
113	114	115	116	117	118	119	120

**4. ¿Cuáles son las posibilidades de efectos adversos de Nasacort® AQ?**

Al igual que todos los medicamentos, Nasacort® AQ puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de utilizar Nasacort® AQ y acuda inmediatamente a un médico o un hospital si

- presenta una reacción alérgica frente a Nasacort® AQ. Los síntomas (de frecuencia no conocida) pueden incluir: una erupción (urticaria), picor, problemas para tragar o para respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua.

Informe a su médico si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos. También les debe comunicar si aprecia cualquier efecto adverso no descrito en este prospecto.

Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Dolor de cabeza
- Goteo nasal,
- Sangrado de nariz
- Inflamación/irritación de las vías respiratorias (bronquitis), garganta irritada y/o tos
- Acidez o indigestión
- Síntomas gripales (fiebre, dolor muscular, debilidad y/o fatiga)
- Problemas en los dientes
- Dolor abdominal alto y diarrea
- Dolor faringo-laríngeo
- Raspones en la piel

Otros efectos adversos (frecuencia no conocida)

- Irritación y sequedad en el interior de su nariz
- Congestión o taponamiento de los senos nasales
- Estornudos
- Cambios en el gusto y el olor de las cosas
- Sensación de malestar (náuseas)
- Problemas de sueño, sensación de mareo o cansancio
- Respiración acortada (disnea)
- Descenso de los niveles de cortisol en sangre (valores analíticos)
- Vista nublada (cataratas), presión alta en el interior del ojo (glaucoma)



-10348



- Picazón y enrojecimiento
- Hipersensibilidad

En algunas personas, Nasacort® AQ puede dañar el interior de la nariz en su parte media (conocida como "septum nasal"). Consulte a su médico cualquier duda que tenga sobre esto.

#### Información para los niños

Si su hijo ha estado utilizando este medicamento durante un tiempo prolongado, éste puede afectar a su crecimiento. Esto significa que su médico necesitará comprobar su altura de forma periódica. Si su velocidad de crecimiento está alterada, su médico podría reducir la dosis. Además, su médico podría considerar recomendarle a un especialista pediátrico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

#### 5. ¿Qué debo hacer si use más cantidad de la necesaria?

##### Si usa más Nasacort® AQ del que debiera

Es importante que tome su dosis tal y como se le ha indicado en la receta médica o como le ha aconsejado su médico.

Sólo debe usar este medicamento tal y como su médico le haya recomendado; sus síntomas podrían empeorar si lo utilizara más o menos de lo que se le ha indicado.

Es poco probable que se produzca una sobredosis, no obstante, si ha ingerido todo el contenido del envase de una sola vez por vía oral, podría experimentar molestias en el estómago o en el intestino. Hable con un médico si ha usado más Nasacort® AQ del que debiera.

##### Si olvidó usar Nasacort® AQ

Si ha olvidado usar Nasacort, utilícelo tan pronto como pueda. No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

##### Si interrumpe el tratamiento con Nasacort® AQ

Si deja de usar este medicamento, sus síntomas podrían aparecer en pocos días. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

##### En caso de sobredosis o ingestión accidental

Consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.**

#### 6. ¿Cómo debo conservar y mantener Nasacort® AQ?

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

No usar si el envase y la válvula no están intactos.

Después de abrir **Nasacort® AQ** por primera vez, puede usarse durante 2 meses. Luego debe ser descartado.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

Este producto no deteriora la capa de ozono.

**MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

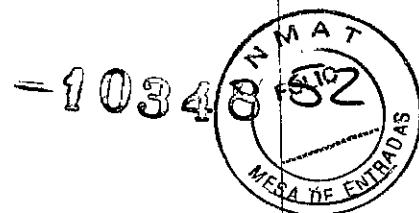
#### 7. Información Adicional

##### Composición de Nasacort® AQ

El principio activo es acetónido de triamcinolona. Cada pulverización libera 55 microgramos de acetónido de triamcinolona.

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Última actualización: CCDS V\_05\_Nasacort AQ PIP\_sav004/Oct15 - Aprobado por Disposición ANMAT N° ...

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Natalia R. Donati  
Farmacéutica - M.N. 16.040  
... Co-Directora Técnica  
7 de 9



Los demás componentes son: celulosa microcristalina; carmelosa sódica; polisorbato 80; agua purificada; glucosa anhidra; cloruro de benzalconio; edetato disódico; ácido clorhídrico o hidróxido sódico (para ajustar el pH).

**No contiene fluorocarbonos (CFC)**

**Aspecto de Nasacort® AQ**

**Nasacort® AQ** es una suspensión acuosa para pulverización nasal. Se presenta en un frasco de plástico blanco con una bomba para suministrar la pulverización a través de una boquilla. El frasco presenta un tapón protector azul o púrpura para que la boquilla se mantenga limpia y una pinza de plástico azul para evitar pulsaciones accidentales.

**Contenido por envase:** este frasco único contiene al menos 120 pulverizaciones (16,5 g de suspensión con 9,075 mg de acetónido de triamcinolona)

Elaborado en REINO UNIDO, Aventis Pharma, 72 London Road, Holmes Chapel, Crewe-Cheshire,.

**sanofi-aventis Argentina S.A.**

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**Tel: 011 - 4732 5000**

**www.sanofi.com.ar**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 46737

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.**

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

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

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

*Optativamente otros Centros de Intoxicaciones*

*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*

Representante exclusivo en Paraguay: **sanofi-aventis Paraguay S.A.**

Avenida Costanera y Calle 3, Parque Barrail, Asunción, Paraguay

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Registro Sanitario N°: 06610-03-EF

Director Técnico: Q.F. Jefferson L. Garbin. Registro Profesional N°: 4.372

**VENTA BAJO RECETA**

**EN CASO DE SOBREDOSIS, FAVOR CONCURRIR AL CENTRO DE TOXICOLOGÍA EMERGENCIAS MÉDICAS. GRAL SANTOS Y TEODORO S. MONGELÓS. TEL. 204 800**

Importado de: sanofi-aventis Argentina S.A.

Representante e Importador **sanofi-aventis Uruguay S.A.**

Edificio Corporate El Plata – F. García Cortinas 2357, Piso 7 - Montevideo

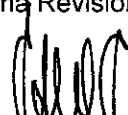
Reg. M.S.P. N° 33074 - Ley 15.443

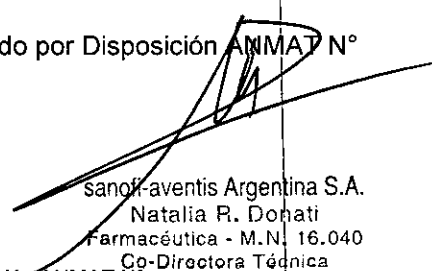
**CONTROL MÉDICO RECOMENDADO**

Dirección Técnica: Q.F. María José Bocage

**EN CASO DE INGESTA ACCIDENTAL O SOBREDOSIS COMUNICARSE CON EL CENTRO DE INFORMACIÓN Y ASESORAMIENTO TOXICOLÓGICO (CIAT): HOSPITAL DE CLÍNICAS AVENIDA ITALIA S/N PISO 7 TEL: 1722**

Última Revisión: CCDS V5\_Nasacort AQ PIP\_sav004/Oct15 - Aprobado por Disposición ANMAT N°

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Natalia R. Donati  
Farmacéutica - M.N. 16.040  
Co-Directora Técnica

Última Revisión: CCDS V\_05\_Nasacort AQ PIP\_sav004/Oct15 - Aprobado por Disposición ANMAT N°





10348



PROSPECTO PARA PRESCRIPCIÓN

**NASACORT® AQ**  
**ACETÓNIDO DE TRIAMCINOLONA**  
**55 mcg/aplicación**  
**SPRAY NASAL**  
**Suspensión**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA INGLESA

**COMPOSICIÓN**

Cada 100 g contiene:

Acetónido de triamcinolona USP micronizado 0,055 % p/p

*Excipientes:* Agua purificada; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica; cloruro de benzalconio; polisorbato 80; glucosa anhidra (dextrosa anhidra); edetato disódico; ácido clorhídrico diluido c.s.; hidróxido de sodio c.s.

**DESCRIPCIÓN**

NASACORT® AQ Spray Nasal es una suspensión acuosa tixotrópica, sin perfume, de acetónido de triamcinolona microcristalino en un medio acuoso.

Cada envase de 120 aplicaciones contiene 9,075 mg de acetónido de triamcinolona y permite efectuar 120 aplicaciones.

**Después de 120 aplicaciones, la cantidad de acetónido de triamcinolona suministrada por aplicación puede no ser uniforme y se debe descartar ese envase.**

Cada aplicación administra 55 mcg de acetónido de triamcinolona desde el aplicador nasal al paciente, después de una carga inicial de 5 pulverizaciones al aire. Para más información Léase sección "Información para el paciente".

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Corticoesteroide.

Código ATC: R01AD11.

**INDICACIONES**

NASACORT® AQ Spray nasal está indicado para el tratamiento de síntomas de rinitis alérgica estacional y perenne en adultos y niños mayores de 2 años de edad.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

**Farmacodinamia**

El acetónido de triamcinolona es un derivado más potente que la triamcinolona tal cual. Resulta también aproximadamente ocho veces más potente que la prednisona en modelos animales de inflamación.

Aunque no se conoce su mecanismo exacto de acción antialérgica, los corticoesteroides son clínicamente muy efectivos para el tratamiento de las enfermedades alérgicas.

**Eficacia clínica/ Estudios clínicos**

Ensayos clínicos comparativos con placebo realizados en adultos y niños mayores de 12 años de edad con rinitis alérgica estacional o perenne demostraron que 220 mcg de Nasacort® AQ Spray Nasal una vez al día proporcionan alivio estadísticamente significativo de los síntomas nasales (que incluyen estornudos, congestión, descarga y picazón). La seguridad y eficacia de Nasacort® AQ Spray Nasal también han sido estudiadas adecuadamente en niños de 6 a 12 años. Se obtuvieron reducciones estadísticamente significativas en la severidad de los síntomas nasales de la rinitis alérgica con dosis de 110 ó 220 mcg/día.

La eficacia y seguridad de Nasacort® AQ Spray Nasal fue también evaluada en niños de 2 a 5 años con rinitis alérgica perenne con o sin rinitis alérgica estacional. Con Nasacort® AQ Spray Nasal 110 mcg una vez al día se demostró una mejoría estadísticamente significativa desde el inicio versus

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Última revisión: CCDS V\_05\_Nasacort AQ PI\_sav004/Oct15 - Aprobado por Disposición ANMAT N° .....

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Natalia R. Donati  
Farmacéutica - M.N. 16.040  
Co-Directora Técnica

placebo en el puntaje de 24 horas, pero no en el puntaje nasal total instantáneo en un tratamiento doble ciego de 4 semanas de duración.

Nasacort® AQ Spray Nasal no tiene efecto inmediato sobre los síntomas y signos de alergia. El alivio en los síntomas en algunos pacientes puede ser aparente manifestándose durante el primer día de tratamiento, pero la mejoría puede esperarse en 3 a 4 días. Si Nasacort® AQ Spray Nasal se suspendiera prematuramente, los síntomas pueden no recurrir durante varios días.

En estudios clínicos desarrollados en adultos y niños mayores de 6 años con dosis de acetónido de triamcinolona de hasta 440 mcg/día intranasales no se observó supresión del eje hipotálamico-pituitario-adrenal (HPA).

En pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad (n=61) que recibían acetónido de triamcinolona 110 mcg por día en forma intranasal, la función del eje HPA se evaluó mediante la prueba de estimulación con cosintropina; de todos modos los resultados no fueron concluyentes.

En un estudio clínico de seis semanas controlado con placebo, para evaluar el efecto de Nasacort® AQ Spray Nasal (110 microgramos o 220 microgramos una vez al día) en la función del eje HPA (medido por 24 horas de cortisol sérico ABC – Área Bajo la Curva) en 140 niños (2 a 11 años de edad), no se observó una diferencia estadísticamente significativa respecto al placebo.

No puede descartarse un efecto de Nasacort® AQ Spray Nasal sobre la función adrenal en el grupo de niños de 2 a 5 años.

Un estudio doble ciego de un año, controlado con placebo, de grupos paralelos se llevó a cabo en 298 pacientes pediátricos (de 3 a 9 años de edad) para evaluar el efecto de Nasacort® AQ Spray Nasal (110 microgramos una vez al día) en la velocidad de crecimiento utilizando estadiometría. En el análisis primario de los pacientes evaluables (134 Nasacort® AQ Spray Nasal y 133 placebo), la velocidad de crecimiento estimada para el grupo de Nasacort® AQ Spray Nasal fue 0,45 cm/año menor que en el grupo placebo con IC del 95% que oscila entre 0,11 a 0,78 cm/año menor que el placebo. La diferencia entre los grupos de tratamiento comenzó dentro de los 2 meses de iniciado el tratamiento con la droga.

#### **Farmacocinética**

La administración intranasal de una sola dosis de 220 mcg de Nasacort® AQ Spray Nasal en sujetos adultos normales y en pacientes adultos con rinitis alérgica, demostró absorción baja de acetónido de triamcinolona.

El pico máximo de concentración en plasma fue de aproximadamente 0,5 ng/ml (rango: 0,1 a 1,0 ng/ml), y se produjo 1,5 horas después de la administración. El pico máximo de concentración de droga en plasma fue inferior a 0,06 ng/ml a las 12 horas, y por debajo del límite de detección del método de determinación a las 24 horas. La vida media terminal promedio fue de 3,1 horas.

La proporcionalidad de la dosis se demostró tanto en pacientes como en voluntarios sanos, después de dosis simples intranasales de 110 mcg ó 220 mcg de Nasacort® AQ Spray Nasal. Después de la administración de múltiples dosis (440 mcg/día) a pacientes pediátricos, la concentración plasmática de la droga, el ABC, la C<sub>max</sub> y el T<sub>max</sub> fueron similares a los valores observados en pacientes adultos.

En plasma humano, se han identificado tres metabolitos de acetónido de triamcinolona: 6B-hidroxitriamcinolona acetónido; 21-carboxitriamcinolona acetónido; 21-carboxi-6B-hidroxitriamcinolona acetónido. La actividad farmacológica de ellos no tiene significación con relación al compuesto madre.

#### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Nasacort® AQ Spray Nasal debe administrarse únicamente por aplicación nasal, y debe ser usado con regularidad para obtener la eficacia óptima.

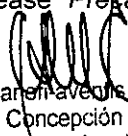
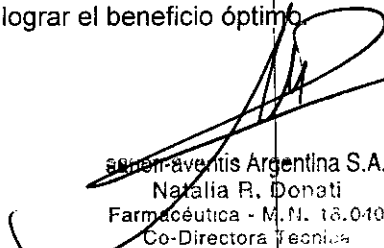
- **Adultos y niños desde los 12 años de edad**

La dosis inicial recomendada es 220 mcg diarios, aplicados como 2 pulverizaciones en cada fosa nasal una vez al día. Una vez que están controlados los síntomas, se puede indicar una dosis de mantenimiento de 110 mcg aplicados en 1 pulverización en cada fosa nasal una vez al día.

La mejoría en los síntomas en algunos pacientes se manifiesta durante el primer día de tratamiento. Sin embargo, pueden ser necesarios varios días para lograr el beneficio óptimo.

- **Uso pediátrico**

(Leáse "Precauciones" y "Eficacia clínica/ Estudios clínicos")

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Natalia R. Donati  
Farmacéutica - M.N. 13.040  
Co-Directora Técnica



-10348



**Niños desde los 6 y hasta los 12 años de edad**

La dosis recomendada es de 110 mcg, aplicados en 1 pulverización en cada fosa nasal una vez al día. En pacientes con síntomas de mayor severidad puede indicarse una dosis de 220 mcg una vez al día. Una vez controlados los síntomas, los pacientes deben mantenerse con la mínima dosis efectiva.

**Niños de 2 a 5 años de edad:** La dosis recomendada de inicio y máxima es de 110 mcg por día, aplicados en 1 pulverización en cada fosa nasal una vez al día.

**Niños menores de 2 años de edad:** La seguridad y la eficacia de Nasacort® AQ Spray Nasal acuoso en niños menores de 2 años de edad no han sido establecidas, y, por lo tanto, el uso en este grupo de pacientes no es actualmente recomendado.

**Administración**

Vía Tópica nasal. Léanse instrucciones de preparación y uso en "Información para el paciente".

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

**ADVERTENCIAS**

**PRECAUCIONES**

Se debe ser muy cuidadoso al sustituir un tratamiento con esteroides sistémicos por un tratamiento con Nasacort® AQ Spray Nasal, debido a la posibilidad de deterioro de la función adrenal. Los pacientes que hayan sido tratados durante periodos prolongados con corticoides sistémicos antes de ser transferidos a corticoides tópicos, tales como Nasacort® AQ Spray Nasal, deben ser cuidadosamente controlados por la posibilidad de que se produzca una insuficiencia adrenal aguda como respuesta al stress.

En estudios clínicos con Nasacort® AQ Spray Nasal, raramente se han desarrollado infecciones localizadas debidas a *Candida albicans* en nariz y faringe. Si se desarrollaran tales infecciones, estas pueden requerir tratamiento local y la suspensión temporaria del uso de Nasacort® AQ Spray Nasal.

Administrar con precaución - hasta que se produzca la curación - en pacientes que recientemente hayan estado afectados por úlceras septales, cirugías o lesiones nasales (debido a los efectos inhibitorios de los corticoesteroides sobre la cicatrización de las heridas).

Ha sido reportado retardo en el crecimiento en niños recibiendo corticoides intranasales, incluyendo Nasacort® AQ Spray Nasal, a dosis recomendadas.

Es recomendable que se monitoree regularmente la altura de los niños que reciben tratamiento con corticoides intranasales. La terapia debe ser manejada con el objetivo de reducir la dosis de corticoide intranasal, si fuera posible, a la mínima dosis efectiva en la cual se mantiene el control de los síntomas. Además, se debe considerar la posibilidad de remitir al paciente a un especialista en pediatría. Los efectos a largo plazo de la reducción de la velocidad de crecimiento asociada con corticosteroides nasales, incluyendo el impacto en la estatura adulta final, son desconocidos. (Véase "Eficacia clínica/ Estudios clínicos").

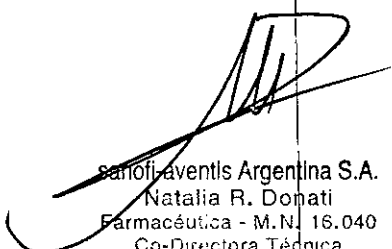
Han sido reportados la aparición de glaucoma y/o cataratas en pacientes que reciben corticoides nasales. Por lo tanto, un monitoreo estricto debe asegurarse en pacientes con cambios en la visión o con antecedentes de presión intraocular aumentada, glaucoma, y/o cataratas.

Nasacort® AQ Spray Nasal no tiene un efecto conocido sobre la capacidad de manejar u operar maquinarias.

**Interacciones medicamentosas.** No se conocen.

**Embarazo.**

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Natalia R. Donati  
Farmacéutica - M.N. 16.040  
Co-Directora Técnica



-10348



La experiencia clínica con Nasacort® AQ Spray Nasal es limitada, pero los estudios con corticoides en animales, incluyendo triamcinolona acetónido, han mostrado la inducción de efectos teratogénicos.

No administrar Nasacort® AQ durante el embarazo, a menos que el beneficio terapéutico para la madre contrarreste el riesgo potencial para el feto.

#### **Lactancia.**

Nasacort® AQ Spray Nasal, como otros corticoesteroides, puede pasar a la leche materna.

No administrar Nasacort® AQ a mujeres que amamantan, a menos que el beneficio terapéutico para la madre contrarreste el riesgo potencial para el niño.

**Mutagénesis.** No se detectó evidencia en ensayos *in vitro*.

**Carcinogénesis.** Estudios en roedores no mostraron carcinogenicidad relacionada al tratamiento.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Clasificación de la frecuencia de ocurrencia de las reacciones:

Muy comúnmente:  $\geq 10\%$ ; Comúnmente:  $\geq 1$  y  $< 10\%$ ; Ocasionalmente:  $\geq 0,1$  y  $< 1\%$ ; Raramente:  $\geq 0,01$  y  $< 0,1\%$ ; Muy raramente:  $< 0,01\%$ . Desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas reportadas en estudios clínicos con Nasacort® AQ Spray Nasal fueron en general muy bajas e involucraron a las membranas mucosas de nariz y garganta.

Las reacciones adversas más frecuentes en adultos y niños mayores de 6 años fueron:

- Trastornos del sistema nervioso: Comúnmente: cefalea
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Comúnmente: epistaxis, tos, bronquitis, dispepsia
- Infecciones e infestaciones: Comúnmente: rinitis, faringitis, síndrome gripal
- Trastornos gastrointestinales: Comúnmente: alteraciones dentarias

#### **Reacciones adversas adicionales en pacientes pediátricos:**

Una reducción de la velocidad de crecimiento ha sido observada en niños tratados durante un ensayo clínico post-comercialización con Nasacort® AQ Spray Nasal. (Véase "Eficacia clínica/ Estudios clínicos").

#### **Reacciones adversas adicionales en niños de 2 a 5 años:**

- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Comúnmente: dolor faringo-laríngeo
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Comúnmente: excoriaciones en piel
- Trastornos gastrointestinales: Comúnmente: dolor abdominal alto, diarrea

#### **Sección postmarketing:**

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas durante la experiencia post-marketing; se derivan de reportes espontáneos y, por lo tanto, la frecuencia de estas reacciones adversas es desconocida: irritación nasal, membrana mucosa seca, congestión nasal, estornudos, alteraciones en el gusto y el olfato, náuseas, insomnio, mareo, fatiga, disnea, descenso de la cortisolemia, cataratas, glaucoma, aumento de la presión ocular, prurito, rash e hipersensibilidad.

Tal como con otros corticoides de inhalación nasal, raramente fueron informados casos de perforaciones septales nasales.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Al igual que cualquier corticoesteroide de administración nasal, generalmente la sobredosis aguda es improbable debido a la cantidad total del componente activo presente. En caso de que se administrara todo el contenido del envase de una sola vez, ya sea por vía oral o nasal, posiblemente no se producirían eventos adversos sistémicos de importancia clínica. El paciente puede sufrir algunos trastornos gastrointestinales en caso de ingestión. Si se sospecha sobredosificación, instituir tratamiento de soporte y controlar los síntomas relevantes.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Concepción A. M. Cantón

Última Revisión: CDS V\_05\_Nasacort AQ PI\_sav004/Oct15 - Aprobado por Disposición ANMAT N° .....

sanofi-aventis Argentina S.A.

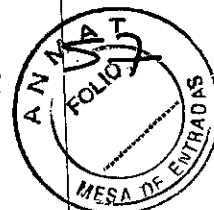
Natalia R. Donati

Farmacéutica - M.N. 16.040

Co-Directora Técnica



0348



El uso crónico de dosis excesivas puede conducir a la aparición de efectos corticoideos sistémicos como hipercorticismismo y supresión adrenal. Si esos cambios ocurrieran, Nasacort® AQ Spray Nasal debe ser discontinuado de manera lenta y en forma consistente con los procedimientos aceptados para la discontinuación de una terapia corticoidea oral.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología (léanse al final del prospecto).**

#### PRESENTACIÓN

Un envase de 120 aplicaciones, con adaptador nasal.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

No usar si el envase y la válvula no están intactos.

Después de abrir **Nasacort® AQ** por primera vez, puede usarse durante 2 meses. Luego debe ser descartado.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Este producto no deteriora la capa de ozono.

Elaborado en Aventis Pharma, 72 London Road, Holmes Chapel, Crewe-Cheshire, Reino Unido.

#### sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: 011 - 4732 5000

[www.sanofi.com.ar](http://www.sanofi.com.ar)

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 46737

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.**

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

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

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

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

#### Representante exclusivo en Paraguay: sanofi-aventis Paraguay S.A.

Av. Costanera y Calle 3, Parque. Industrial Barrail, Asunción. Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Reg. MSP y BS N° 05330-04-EF

Dirección Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin- Reg. Prof. N°4372

Importado de: sanofi-aventis Argentina S.A.

#### Representante e importador em Uruguay: sanofi-aventis Uruguay S.A.

Edificio Corporate El Plata - F. García Cortinas 2357 - Piso 7, Montevideo.

#### SPRAY NASAL SUSPENSIÓN

Reg. M.S.P. N° 33074 - Ley 15443

Dirección Técnica. Q.F. María José Bocage

Control médico recomendado

Información sobre el producto: ver prospecto

Última Revisión: CCDS V5\_Nasacort AQ PI\_sav004/Oct15 - Aprobado por Disposición ANMAT N°

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción A. M. Cantón  
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Natalia R. Donati  
Farmacéutica - M.N. 16.040  
Co-Directora Técnica

Última Revisión: CCDS V\_05\_Nasacort AQ PI\_sav004/Oct15 - Aprobado por Disposición ANMAT N° .....