



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3067

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004973-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING-PLOUGH CORP., representada en nuestro país por SCHERING-PLOUGH S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada NASONEX – NASONEX MINI / FUROATO DE MOMETASONA, Forma farmacéutica: SUSPENSION 0.05%, aprobada por Certificado N° 46.421.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

4
5
G



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3067**

Que a fojas 124 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada NASONEX – NASONEX MINI/FUROATO DE MOMETASONA, aprobada por Certificado N° 46.421 y Disposición N° 3685/97, propiedad de la firma SCHERING-PLOUGH CORP., representada en nuestro país por SCHERING-PLOUGH S.A., cuyos textos constan de fojas 103 a 114, para los rótulos y de fojas 54 a 101, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3685/97, los rótulos autorizados por las fojas 103 a 104 y 109 a 110 y los prospectos autorizados por las fojas 54 a 69, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3067**

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° 46.421 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004973-11-1

DISPOSICION N° **3067**

js

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3067**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.421 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHERING-PLOUGH CORP., representada en nuestro país por SCHERING-PLOUGH S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NASONEX – NASONEX MINI / FUROATO DE MOMETASONA, Forma farmacéutica: SUSPENSION 0.05%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3685/97.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004338-97-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 3464/05.-	Rótulos de fs. 103 a 114, corresponde desglosar fs. 103 a 104 y fs. 109 a 110.- Prospectos de fs. 54 a 101, corresponde desglosar de fs. 54 a 69.-

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SCHERING-PLOUGH CORP., representada en nuestro país por SCHERING-PLOUGH S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.421 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....
28 ABR 2011.....de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-004973-11-1

DISPOSICIÓN N° **3067**

js

Or. Otto A. Orsingher
Or. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

14

Nasonex* Suspensión
Nasonex* Mini Suspensión
Furoato de Mometasona
0.05%
Spray nasal acuoso
PARA ADMINISTRACIÓN INTRANASAL

INDUSTRIA BELGA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada dosis contiene: FUROATO DE MOMETASONA (COMO MONOHIDRATO) 50,00 mcg; Celulosa dispersable 2,00 mg; Glicerina 2,10 mg; Citrato de sodio 0,28 mg; Ácido cítrico monohidratado 0,20 mg; Polisorbato 80 0,01 mg; Cloruro de benzalconio 0,02 mg; Agua purificada 95,00 mg.

DESCRIPCIÓN:


NASONEX* Spray nasal acuoso es una unidad dosificadora de rociado con bomba manual, que contiene una suspensión de furoato de mometasona. Cada dosis medida de NASONEX* Spray nasal acuoso libera aproximadamente 100 mg de suspensión de furoato de mometasona, que contiene furoato de mometasona monohidratado equivalente a 50 mcg de furoato de mometasona.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

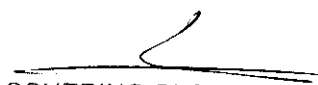
El furoato de mometasona es un glucocorticosteroide tópico que posee propiedades antiinflamatorias locales a dosis que no son sistémicamente activas.

Grupo farmacoterapéutico: Descongestionantes y Otras Preparaciones Nasales para Corticosteroides de Uso Tópico, Código ATC: R01A D09.

INDICACIONES:



ELIZABETH NIVAS
M. N. 10.601



SCHERING-PLOUGH S.A.
ALFREDO J. BOCCARDO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 10.601

NASONEX* Spray nasal acuoso está indicado para el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional o perenne en adultos, adolescentes y niños de 2 a 11 años.

NASONEX* Spray nasal acuoso está indicado para la profilaxis de los síntomas nasales de la rinitis alérgica estacional en pacientes adultos y adolescentes de 12 años o mayores.

En los pacientes con antecedentes de síntomas de rinitis alérgica estacional moderados a severos, se puede iniciar el tratamiento profiláctico con Nasonex* Spray Nasal acuoso hasta 4 semanas previas al comienzo previsto de la estación del polen.

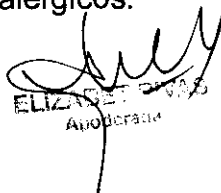
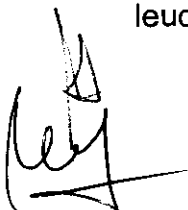
NASONEX* Spray nasal acuoso también está indicado como tratamiento adyuvante de los antibióticos en los episodios agudos de sinusitis, en pacientes adultos y adolescentes de 12 años o mayores.

NASONEX* Spray nasal acuoso también está indicado para el tratamiento de los pólipos nasales en pacientes adultos de 18 años o mayores.


ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

En cultivos de células, el furoato de mometasona demostró ser al menos diez veces más potente que otros corticosteroides, incluyendo dipropionato de beclometasona, betametasona, hidrocortisona y dexametasona, en inhibir la síntesis y liberación de IL-1, IL-6 y TNF α . El furoato de mometasona (IC50 = 0,12 Nm) también fue por lo menos seis veces más potente que el dipropionato de beclometasona y la betametasona en inhibir la producción de IL-5. También, en una mezcla de leucocitos de pacientes atópicos, la mometasona fue un inhibidor más potente de la producción de leucotrienos que el dipropionato de beclometasona.

Es muy probable que gran parte del mecanismo de acción antialérgico y de los efectos antiinflamatorios del furoato de mometasona se basen en su capacidad de inhibir la liberación de mediadores de las reacciones alérgicas. El furoato de mometasona inhibe significativamente la liberación de leucotrienos en los leucocitos de los pacientes alérgicos.



ELIZABETH PINEDA
Audióloga



SCHERING-PLOUGH S.A.
ALFREDO J. BOCCARDO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 10.601

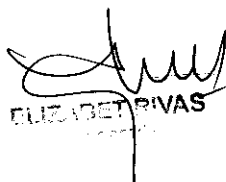
En cultivos celulares, el furoato de mometasona demuestra una elevada potencia de inhibición de la síntesis y liberación de IL-1, IL-5, IL-6 y TNF α ; también es un potente inhibidor de la producción de leucotrienos. Adicionalmente, es un inhibidor extremadamente potente de la producción de citoquinas Th2, IL-4 e IL-5, a partir de células T CD4+ humanas.

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


En el 28% de los pacientes con rinitis alérgica estacional, NASONEX* Spray nasal acuoso demostró un comienzo de acción clínicamente significativo a las 12 horas de la primera dosis. La mediana (50%) del tiempo transcurrido hasta el inicio de la mejoría fue 35,9 horas.

En dos ensayos clínicos con 1954 pacientes, Nasonex* Spray Nasal Acuoso 200 mcg administrado dos veces al día mostró una mejoría significativa de los síntomas asociados a rinosinusitis aguda, comparado con placebo, según el Puntaje de Síntomas Principales (dolor/presión/sensibilidad facial, cefalea sinusal, rinorrea, congestión/obstrucción nasal y goteo nasal posterior) durante el período de tratamiento de 15 días (P02683 $p < 0,001$; P02692 $p = 0,038$). El brazo de amoxicilina 500 mg tres veces al día no mostró diferencias significativas con respecto a placebo en la reducción de estos síntomas de rinosinusitis aguda según el Puntaje de Síntomas Principales. El SNOT-20 HRQL mostró un beneficio significativo con la dosis de 200 microgramos dos veces al día de furoato de mometasona frente a placebo ($p=0,047$). No ha sido evaluado un tratamiento mayor de 15 días en la rinosinusitis aguda.

FARMACOCINÉTICA:



ELIZABETH RIVAS



SCHERING-PLOUGH S.A.
ALFREDO J. BOCCARDO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 10.601

El furoato de mometasona, administrado como spray nasal, posee una biodisponibilidad sistémica despreciable ($\leq 0.1\%$) y por lo general resulta indetectable en plasma, a pesar de la utilización de un ensayo sensible, con un límite de detección inferior de 50 pg/ml; como consecuencia de ello, no se dispone de datos farmacocinéticos para esta formulación.

La suspensión de furoato de mometasona se absorbe muy pobremente a nivel del tracto gastrointestinal, y la pequeña cantidad que puede ser tragada y absorbida es sometida a un extenso metabolismo de primer paso hepático previo a su excreción en orina y bilis.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Después del cebado inicial de la bomba de NASONEX* Spray nasal acuoso (10 pulverizaciones, hasta obtener un rociado uniforme), cada pulverización entrega aproximadamente 100 mg de suspensión de furoato de mometasona, que contiene furoato de mometasona monohidratado equivalente a 50 mcg de furoato de mometasona.

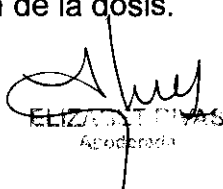
Si el spray no ha sido utilizado durante 14 días o más, debe volverse a cebar con dos pulverizaciones, hasta obtener un rociado uniforme, antes del siguiente uso.

Agitar bien el envase antes de cada aplicación.

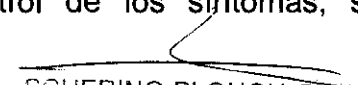
Rinitis alérgica estacional o perenne:

Adultos (incluidos pacientes geriátricos) y adolescentes de 12 años de edad y mayores: La dosis usual recomendada para la profilaxis y el tratamiento es de dos pulverizaciones (50 mcg/pulverización) en cada fosa nasal, una vez por día (dosis total 200 mcg). Cuando los síntomas han sido controlados, la reducción de la dosis a una aplicación en cada fosa nasal, una vez por día (dosis total 100 mcg), puede ser eficaz para el mantenimiento.

Si no se logra un control adecuado de la sintomatología, la dosis puede aumentarse a una dosis diaria máxima de cuatro aplicaciones en cada fosa nasal (dosis total 400 mcg). Una vez alcanzado el control de los síntomas, se recomienda la reducción de la dosis.



ELIZABETH PIVAS
Apoderada



SCHERING-PLOUGH S.A.
ALFREDO J. BDCARDO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 10.601

En algunos pacientes es posible detectar un inicio de acción clínicamente significativo a las 12 horas de la primera dosis. Para alcanzar el efecto máximo pueden requerirse varios días de tratamiento. Para obtener un beneficio terapéutico pleno se recomienda cumplir con el tratamiento en forma regular.

Niños de 2 a 11 años de edad: La dosis usual recomendada es de una pulverización (50 mcg/pulverización) en cada fosa nasal, una vez por día (dosis total 100 mcg). La administración a niños pequeños debe estar supervisada por un adulto.

Tratamiento adyuvante de los episodios agudos de sinusitis:

Adultos (incluidos pacientes geriátricos) y adolescentes de 12 años o mayores: La dosis usual recomendada es de dos pulverizaciones (50 mcg/pulverización) en cada fosa nasal, dos veces por día (dosis total 400 mcg). Si no se logra un control adecuado de la sintomatología, la dosis puede aumentarse a cuatro aplicaciones (50 mcg/pulverización) en cada fosa nasal, dos veces por día (dosis total 800 mcg).

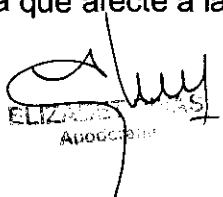
Poliposis nasal:

Adultos (incluidos pacientes geriátricos) y adolescentes de 18 años o mayores: La dosis usual recomendada para el tratamiento de la poliposis es de dos pulverizaciones (50 mcg/pulverización) en cada fosa nasal, dos veces por día (dosis total diaria 400 mcg). Una vez que los síntomas son adecuadamente controlados, se recomienda la reducción de la dosis a dos aplicaciones en cada fosa nasal, una vez por día (dosis total diaria 200 mcg).

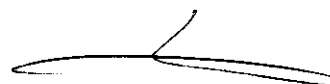
CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

NASONEX* Spray nasal acuoso no debe ser utilizado en caso de infección localizada no tratada que afecte a la mucosa nasal.



ELIZABETH
Asociados



SCHERING-PLOUGH S.A.
ALFREDO J. BOCCARDO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 10.601

Dado el efecto inhibitorio que los corticosteroides ejercen sobre la cicatrización de las heridas, los pacientes que hayan sido sometidos recientemente a cirugía nasal o hayan sufrido un traumatismo nasal no deberán utilizar corticosteroides por vía intranasal hasta que la cicatrización haya finalizado.

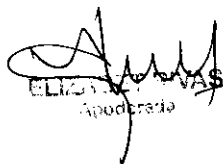
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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


Después de 12 meses de tratamiento con NASONEX* Spray nasal acuoso, no se detectaron evidencias de atrofia de la mucosa nasal; además, el furoato de mometasona tendió a producir una reversión de la mucosa nasal más cercana a un fenotipo histológico normal. Como ocurre con cualquier tratamiento prolongado de la cavidad nasal, los pacientes tratados con NASONEX* Spray nasal acuoso durante varios meses o períodos más prolongados, deberán ser examinados periódicamente con el objeto de detectar posibles cambios en la mucosa nasal. Si se desarrolla una infección micótica localizada en la nariz o faringe, puede ser necesaria la interrupción del tratamiento con NASONEX* o la instauración de un tratamiento apropiado. La persistencia de irritación nasofaríngea podría ser una indicación para discontinuar el uso de Nasonex* Spray Nasal.

Si bien NASONEX* controlará los síntomas nasales en la mayoría de los pacientes, el agregado de un tratamiento concomitante apropiado puede brindar un alivio adicional de otros síntomas, particularmente los síntomas oculares.

Con posterioridad al tratamiento prolongado con NASONEX* Spray nasal acuoso no se detectaron evidencias de depresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA). Sin embargo, los pacientes que son transferidos de la administración a largo plazo de corticosteroides con actividad sistémica a NASONEX* Spray nasal



ELIZABETH VAS
Apoderada



SCHERING-PLOUGH S.A.
ALFREDO J. BOCCARDO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 10.601

acuoso, necesitan ser vigilados cuidadosamente. La suspensión del corticosteroide sistémico en estos pacientes puede dar lugar a insuficiencia suprarrenal durante varios meses, hasta que se recupere la función del eje HPA.

Si los pacientes exhiben signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal, deberá reanudarse la administración del corticosteroide sistémico e instituirse otras modalidades terapéuticas y medidas apropiadas.


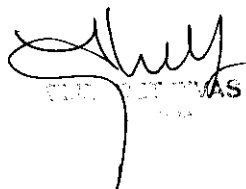
Durante la transferencia del tratamiento con corticosteroides sistémicos a NASONEX* Spray nasal acuoso, algunos pacientes pueden presentar síntomas de privación de los corticosteroides sistémicos (por ejemplo, dolor articular y/o muscular, lasitud, y depresión inicialmente), a pesar del alivio de los síntomas nasales, en cuyo caso deberán ser alentados a continuar el tratamiento con NASONEX* Spray nasal acuoso. La transferencia también puede desenmascarar afecciones alérgicas preexistentes, tales como conjuntivitis alérgica y eccema, previamente suprimidas por la administración del corticosteroide sistémico.

La seguridad y eficacia de NASONEX no han sido estudiadas para su uso en el tratamiento de pólipos unilaterales, pólipos asociados a fibrosis quística, o pólipos que obstruyen completamente las cavidades nasales.

Los pólipos unilaterales de apariencia inusual o irregular, especialmente si presentan ulceraciones o sangrados, deben ser evaluados más a fondo.

Se deberá advertir a los pacientes potencialmente inmunodeprimidos que reciben corticosteroides, acerca del riesgo de la exposición a ciertas infecciones (por ejemplo, varicela, sarampión) y de la importancia de consultar a un médico en caso de que tal exposición se produzca.

Con posterioridad al uso de corticosteroides intranasales, en muy raras ocasiones se han comunicado casos de perforación del tabique nasal o de aumento de la presión intraocular.



SCHERING-PLOUGH S.A.
ALFREDO J. BOCCARDO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 10.601

No ha sido estudiada la seguridad y eficacia de NASONEX* Spray nasal acuoso para el tratamiento de la poliposis nasal en niños y adolescentes menores de 18 años.

Pueden ocurrir efectos sistémicos de corticosteroides nasales, particularmente a altas dosis prescritas por períodos prolongados. Se ha reportado retardo del crecimiento en niños que recibían corticosteroides nasales a dosis autorizadas.

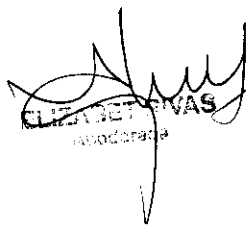
Se recomienda vigilar regularmente la altura de los niños y adolescentes sometidos a un tratamiento prolongado con corticosteroides por vía intranasal. Si se detecta un retraso del crecimiento, deberá revisarse el tratamiento con objeto de, si es posible, reducir la dosis administrada a la mínima con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

El tratamiento con dosis superiores a las recomendadas puede producir una supresión adrenal clínicamente significativa. Si hay evidencia de que se están utilizando dosis mayores a las recomendadas, deberá tenerse en cuenta la posible necesidad de corticosteroides sistémicos adicionales en períodos de estrés o en intervenciones quirúrgicas electivas.


Información para los pacientes: Se debe informar a los pacientes que el máximo beneficio de la medicación usualmente se alcanza en el lapso de 1 a 2 semanas de iniciado el tratamiento. Los pacientes deben aplicarse la medicación tal como les fue indicado y no deben incrementar la dosis diaria prescrita utilizando el producto más de una vez por día en un intento de aumentar su eficacia. Los pacientes deben contactar a su médico si los síntomas no mejoran o la enfermedad empeora. Se debe advertir a los pacientes que eviten el contacto del producto con los ojos o la aplicación directa del mismo sobre el tabique nasal.

Interacciones medicamentosas:

(Para el empleo con corticosteroides sistémicos, ver más arriba en Precauciones y Advertencias).



CLAYTON S. BOCCARDO



SCHERING-PLOUGH S.A.
ALFREDO J. BOCCARDO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 10.601

NASONEX* Spray nasal acuoso ha sido administrado concomitantemente con loratadina sin que se registraran efectos aparentes sobre las concentraciones plasmáticas de loratadina o de sus principales metabolitos.

No se detectaron concentraciones plasmáticas de furoato de mometasona. El tratamiento combinado fue bien tolerado.

Efectos sobre la habilidad para conducir y utilizar maquinarias:

No se conocen.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

No se han conducido estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. Con posterioridad a la administración intranasal de la dosis clínica máxima recomendada, no se detectaron concentraciones plasmáticas medibles de mometasona; por lo tanto, se espera que la exposición fetal sea insignificante, y que el potencial de toxicidad reproductiva sea muy bajo. Como ocurre con otros corticosteroides nasales, NASONEX* Spray nasal acuoso solamente deberá utilizarse en mujeres embarazadas o durante la lactancia si los posibles beneficios para la madre justifican los riesgos potenciales para la madre, el feto o el lactante. Los recién nacidos de madres que recibieron corticosteroides durante el embarazo deberán ser observados cuidadosamente para detectar la existencia de un hipoadrenalismo.

Uso en pediatría:

Los estudios clínicos controlados han demostrado que los corticosteroides intranasales pueden ocasionar una disminución de la velocidad de crecimiento en los niños. Este efecto se ha observado en ausencia de evidencias de laboratorio de supresión del eje HPA, sugiriendo que la velocidad de crecimiento es un indicador más sensible de la exposición a los corticosteroides sistémicos en los pacientes pediátricos, que algunas pruebas de la función del eje HPA comúnmente utilizadas. Se desconocen los efectos a largo plazo de la reducción de la velocidad de crecimiento asociada con el uso de corticosteroides



ELIZABETH RIVAS
Apodada

SCHERING-PLOUGH S.A.
ALFREDO J. BOCCARDO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 10.601

intranasales, incluyendo el impacto final sobre la altura del adulto. El potencial para "recuperar el crecimiento perdido" una vez discontinuado el tratamiento con corticosteroides intranasales, no ha sido adecuadamente estudiado. Se debe vigilar en forma rutinaria el crecimiento de los niños que reciben corticosteroides intranasales, incluyendo NASONEX* Spray nasal acuoso (por ejemplo, mediante estudios estadiométricos). Los efectos potenciales del tratamiento prolongado sobre el crecimiento deben medirse en contraposición a los beneficios clínicos obtenidos y a la disponibilidad de tratamientos alternativos no-corticosteroides seguros y efectivos. A fin de minimizar los efectos sistémicos de los corticosteroides intranasales, incluido NASONEX* Spray nasal acuoso, se debe individualizar la dosis mínima efectiva de cada paciente. En los estudios clínicos controlados se trataron 720 pacientes de 3 a 11 años con furoato de mometasona spray nasal (dosis total diaria 100 mcg). En un estudio controlado se trataron 28 pacientes de 2 a 5 años con furoato de mometasona spray nasal (dosis total diaria 100 mcg). Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 2 años.

REACCIONES ADVERSAS:

A continuación se muestran los eventos adversos relacionados con el tratamiento comunicado en los estudios clínicos en pacientes adultos y adolescentes con rinitis alérgica (Tabla 1).

Tabla 1: Rinitis alérgica – Reacciones adversas relacionadas con el tratamiento de Nasonex* Spray Nasal	
Muy frecuentes (> 1/10); frecuentes (> 1/100, < 1/10); poco frecuentes (> 1/1000, < 1/100); raras (> 1/10.000, < 1/1000); muy raras (< 1/10.000)	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Frecuentes:	Epistaxis, faringitis, ardor nasal, ulceración nasal, irritación nasal.
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración Frecuentes:	Cefalea

La epistaxis fue por lo general de carácter auto-limitado y de grado leve en severidad y, aunque se produjo con una incidencia mayor que con el placebo

ELIZABETH...
ALBUQUERQUE

SCHERING-PLOUGH S.A.
ALFREDO J. BOCCARDO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 10.601

(5%), su incidencia fue comparable o menor que la producida por los otros corticosteroides nasales estudiados que servían de control activo (hasta el 15%). La incidencia de todos los demás efectos adversos fue comparable a la observada con placebo.

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

En pacientes tratados por poliposis nasal, la incidencia global de eventos adversos fue comparable a placebo y similar a la observada en pacientes con rinitis alérgica. A continuación se muestran los eventos adversos relacionados con el tratamiento, comunicados en $\geq 1\%$ de los pacientes con poliposis en los estudios clínicos (Tabla 2).

Tabla 2: Reacciones Adversas Relacionadas con el Tratamiento de Poliposis $\geq 1\%$ para Nasonex Spray Nasal		
Muy frecuentes ($> 1/10$); frecuentes ($> 1/100, < 1/10$); poco frecuentes ($> 1/1000, < 1/100$); raras ($> 1/10.000, < 1/1000$); muy raras ($< 1/10.000$)		
	(200 mcg una vez al día)	(200 mcg dos veces al día)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		
Infección del tracto respiratorio superior	Frecuente	Poco frecuente
Epistaxis	Frecuente	Muy frecuente
Trastornos gastrointestinales		
Irritación de garganta	---	Frecuente
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración		
Cefalea	Frecuente	Frecuente

En pacientes tratados por rinosinusitis aguda, la incidencia de epistaxis fue 3,3% con Nasonex frente a 2,6% con placebo y similar a la observada en pacientes tratados por rinitis alérgica.

Raramente, pueden ocurrir reacciones inmediatas de hipersensibilidad, que incluyen broncoespasmo y disnea, después de la administración intranasal de

furoato de mometasona monohidrato. Muy raramente, se han comunicado anafilaxis y angioedema.

Se han comunicado muy raramente alteraciones del gusto y del olfato.

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

SOBREDOSIS:

Debido a la insignificante biodisponibilidad sistémica ($\leq 0,1\%$) de NASONEX* Spray nasal acuoso, es improbable que una sobredosis necesite algún tratamiento, más allá de la observación seguida de la iniciación de la dosis prescrita adecuada. La inhalación o la administración oral de dosis excesivas de corticosteroides puede ocasionar supresión de la función del eje HPA.

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.

PRESENTACIONES:

NASONEX* Suspensión: Envase conteniendo 140 dosis.

NASONEX* Mini Suspensión: Envase conteniendo 60 dosis.

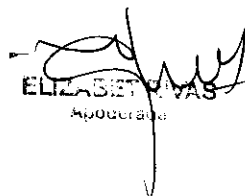
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

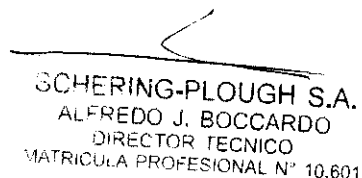
Conservar a una temperatura entre 2°C y 25°C. No congelar.

AGITAR BIEN EL ENVASE ANTES DE USAR.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.




ELIZABETH IVAS
Apoderada


SCHERING-PLOUGH S.A.
ALFREDO J. BOCCARDO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 10.601

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 46.421.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Elaborado por Schering-Plough Labo N.V.

Industriepark 30- B2220 Heist-op-den-Berg, Bélgica.

SCHERING-PLOUGH S.A.

Av. San Martín 1750, Florida, Prov. de Buenos Aires.

*Marca Registrada 003-5097-5D

Última Revisión ANMAT:

INSTRUCCIONES DE USO PARA EL PACIENTE

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

1. Agite bien el envase y retire la tapa de color verde (Figura 1).
2. Cuando se utiliza el producto por primera vez, es necesario realizar el cebado de la bomba. **NO** perfora el aplicador nasal. El cebado de la bomba se logra efectuando 10 pulverizaciones hasta obtener un rociado uniforme.

Para ello, presione y suelte los borde del aplicador blanco colocando los dedos índice y medio como indica la Figura 2, mientras sostiene el envase con el pulgar por la base. Evite el contacto con los ojos. Si el spray no ha sido utilizado durante 14 días o más, vuelva a cebar la bomba.

3. Suene levemente la nariz antes de comenzar la aplicación. Tape uno de los orificios nasales.

Incline la cabeza hacia adelante y, manteniendo el envase en posición vertical, introduzca cuidadosamente el aplicador nasal en el otro orificio (Figura 3).

NO pulverice directamente sobre el tabique nasal.

4. Para cada pulverización presione firmemente una vez el aplicador hacia abajo con los dedos índice y medio apoyados sobre el borde superior del envase,

ELIZABETH
Apoderada

SCHERING-PLOUGH S.A.
ALFREDO J. BOCCARDO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL Nº 10.601

mientras lo sostiene con el pulgar por la base. Inhale suavemente por la nariz mientras realiza esta operación (Figura 4). Si le han indicado dos aplicaciones en cada fosa nasal, repita este paso.

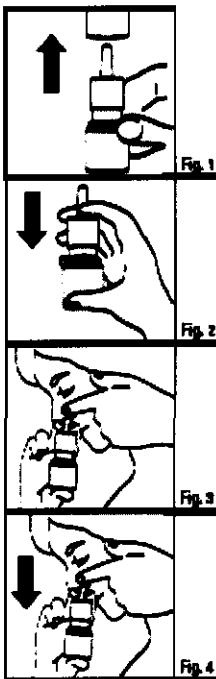
5. Luego exhale por la boca.

6. Repita la operación en la otra fosa nasal.

7. Limpie el aplicador nasal con un pañuelo o un papel tisú y coloque la tapa del envase.

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

Sólo se puede asegurar que cada aplicación contendrá la cantidad correcta del medicamento hasta 140 pulverizaciones, aun cuando después de ese número el envase no se encuentre totalmente vacío. Usted deberá llevar un registro del número de atomizaciones utilizadas de cada unidad y desechar el envase después de 140 aplicaciones.



SCHERING-PLOUGH S.A.
ALFREDO J. BOCCARDO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 10.601

INSTRUCCIONES PARA LIMPIAR EL APLICADOR

Es importante limpiar el spray nasal con regularidad, de lo contrario puede que no funcione correctamente.

1. Para limpiar el aplicador nasal quite la tapa plástica.
2. Tire del aplicador nasal blanco suavemente hacia arriba para que se suelte (Figura 1).
3. Remoje el aplicador nasal en agua tibia y/o lave ambos extremos del mismo con agua corriente tibia y deje que se seque en lugar templado (Figura 2). **No trate de desbloquear el aplicador nasal mediante la inserción de un alfiler u otro objeto puntiagudo ya que podría dañar el aplicador y provocar que usted no reciba la dosis correcta de medicamento.**
4. Lave la tapa plástica con agua corriente tibia y deje que se seque en lugar templado (Figura 3).
5. Vuelva a armar el aplicador nasal asegurándose de que el pie de la bomba esté reinsertado en el orificio central del aplicador (Figura 4).
6. Coloque nuevamente la tapa plástica verde.

El spray tendrá que ser re-cebado con 2 pulverizaciones cuando sea utilizado por primera vez después de la limpieza.

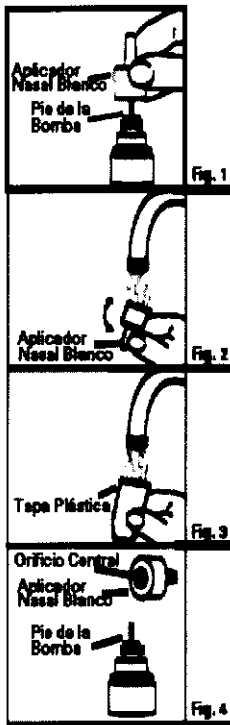
Cuando retire NASONEX* Spray Nasal del estuche de cartón, evite la exposición prolongada del producto a la luz directa. La exposición breve a la luz, tal como ocurre durante el uso normal, es aceptable.

NO USAR EN AUSENCIA DEL PRECINTO DE SEGURIDAD O EN CASO DE QUE EL MISMO ESTÉ ROTO.

EN NINGÚN CASO SE DEBE PERFORAR EL APLICADOR.

ELIZABETH VAS
Asesora

SCHERING-PLOUGH S.A.
ALFREDO J. BOCCARDO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 10.601



Handwritten signature

Handwritten signature
ELIZABETH...
Aprocedido

Handwritten signature
SCHERING-PLOUGH S.A.
ALFREDO J. BOCCARDO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 10.601

3067

109

PROYECTO DE RÓTULOS

Nasonex*

Furoato de Mometasona

0.05%

Suspensión

Spray nasal acuoso

PARA ADMINISTRACIÓN INTRANASAL

140 dosis

INDUSTRIA BELGA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada dosis contiene: FUROATO DE MOMETASONA (COMO MONOHIDRATO) 50,00 mcg; Celulosa dispersable 2,00 mg; Glicerina 2,10 mg; Citrato de sodio 0,28 mg; Ácido cítrico monohidratado 0,20 mg; Polisorbato 80 0,01 mg; Cloruro de benzalconio 0,02 mg; Agua purificada 95,00 mg.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto interno.

PRESENTACIONES:

NASONEX* Suspensión: Envase conteniendo 140 dosis.

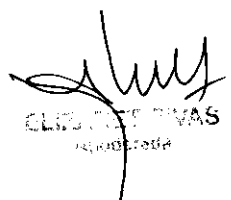
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

AGITAR BIEN EL ENVASE ANTES DE USAR.

NO USAR EN AUSENCIA DEL PRECINTO DE SEGURIDAD O EN CASO DE QUE EL MISMO ESTÉ ROTO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



CLUB DE FIVAS

SCHERING-PLOUGH S.A.
ALFREDO J. BOCCARDO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 10.601

3067



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.421.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Elaborado por Schering-Plough Labo N.V.

Industriepark 30- B2220 Heist-op-den-Berg, Bélgica.

SCHERING-PLOUGH S.A.

Av. San Martín 1750, Florida, Prov. de Buenos Aires.

Lote N°:

Elab:

Vto:

SCHERING-PLOUGH S.A.
ALFREDO J. BOCCARDO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 10.601

PROYECTO DE RÓTULOS**Nasonex* Mini****Furoato de Mometasona****0.05%**

Suspensión

Spray nasal acuoso

PARA ADMINISTRACIÓN INTRANASAL

60 dosis

INDUSTRIA BELGA**VENTA BAJO RECETA****FÓRMULA:**

Cada dosis contiene: FUROATO DE MOMETASONA (COMO MONOHIDRATO) 50,00 mcg; Celulosa dispersable 2,00 mg; Glicerina 2,10 mg; Citrato de sodio 0,28 mg; Ácido cítrico monohidratado 0,20 mg; Polisorbato 80 0,01 mg; Cloruro de benzalconio 0,02 mg; Agua purificada 95,00 mg.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto interno.

PRESENTACIONES:

NASONEX* Mini Suspensión: Envase conteniendo 60 dosis.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

AGITAR BIEN EL ENVASE ANTES DE USAR.**NO USAR EN AUSENCIA DEL PRECINTO DE SEGURIDAD O EN CASO DE QUE EL MISMO ESTÉ ROTO.****MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

SCHEPING-PLOUGH S.A.
ALFREDO J. BOCCARDO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 10.601

3067

(198104)

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.421.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Elaborado por Schering-Plough Labo N.V.

Industriepark 30- B2220 Heist-op-den-Berg, Bélgica.

SCHERING-PLOUGH S.A.

Av. San Martín 1750, Florida, Prov. de Buenos Aires.

Lote N°:

Elab:

Vto:

Handwritten signature

Handwritten signature

SCHERING-PLOUGH S.A.
ALFREDO J. BOCCARDO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 10.601