



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0798

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022027-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada LIRTODAC / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL HFA PARA INHALACION ORAL 50 µg - 125 µg - 250 µg; aprobada por Certificado N° 54.287.

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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0798

Que a fojas 217 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 prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada LIRTODAC / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL HFA PARA INHALACION ORAL 50 µg - 125 µg - 250 µg, aprobada por Certificado N° 54.287 y Disposición N° 0446/08, propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., cuyos textos constan de fojas 14 a 40.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0446/08 los prospectos autorizados por las fojas 14 a 22, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0798

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.287 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 prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-022027-12-7

DISPOSICIÓN N°

js

0798

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

G

Q



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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°.....0.7...9...8..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.287 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: LIRTODAC / FLUTICASONA PROPIONATO,
Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL HFA PARA INHALACION ORAL 50 µg – 125 µg – 250 µg.-

S.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0446/08.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011070-07-2.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|------------------|-----------------------------------|---|
| Prospectos. | Anexo de Disposición N° 0446/08.- | Prospectos de fs. 14 a 40, corresponde desglosar de fs. 14 a 22.- |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Titular del Certificado de

M

G



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Autorización N° 54.287 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....,del mes de..06..FEB..2013.....

Expediente N° 1-0047-0000-022027-12-7

DISPOSICIÓN N°

js

0798

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

GH

↗

0798

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
LIRTODAC HFA, Aerosol HFA
Certificado N°: 54.287
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA



Lirtodac 50-125-250
Fluticasona propionato
Aerosol HFA para inhalación oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Lirtodac 50: cada dosis contiene: Fluticasona propionato 50 µg. Excipientes: ácido oleico 3 µg, etanol 1,5 mg, HFA 134a csp 60 mg.

Lirtodac 125: cada dosis contiene: Fluticasona propionato 125 µg. Excipientes: ácido oleico 3 µg, etanol 1,5 mg, HFA 134a csp 60 mg.

Lirtodac 250: cada dosis contiene: Fluticasona propionato 250 µg. Excipientes: ácido oleico 3 µg, etanol 1,5 mg, HFA 134a csp 60 mg.

Acción terapéutica:

Lirtodac administrado por vía inhalatoria posee una potente acción antiinflamatoria a nivel del pulmón reduciendo los síntomas y las exacerbaciones del asma. Disminuye los síntomas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y produce una mejoría en la función pulmonar relacionada con la edad, el sexo, función pulmonar de base, grado de tabaquismo y situación atópica del paciente posibilitando una mejor calidad de vida.

Código ATC: R03BA05

Indicaciones:

Asma.

Adultos: uso preventivo en:

Asma leve: Pacientes que necesitan utilizar broncodilatadores intermitentemente para el alivio sintomático con más frecuencia que lo ocasional.

Asma moderada: Pacientes que requieren utilizar broncodilatadores en forma regular y pacientes con asma inestable o que empeora a pesar del tratamiento profiláctico.

Asma severa: Pacientes con asma severo persistente y los que dependen de corticosteroides por vía sistémica para controlar los síntomas. El agregado de fluticasona propionato puede resultar en una reducción significativa o eliminación de la necesidad de corticosteroides sistémicos.

Niños: todo niño que requiere de tratamiento preventivo.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenzon
Farmacólogo
Director Técnico
Mat. Prof. 9315

Veronica Grimaldi
Moderada
DNI 22.695.875



EPOC.

Tratamiento sintomático de la EPOC: estudios clínicos han demostrado que utilizar regularmente Fluticasona propionato otorga beneficios sobre la función pulmonar, reduciendo los síntomas de la EPOC, la frecuencia y la severidad de las exacerbaciones y la necesidad de recibir corticoesteroides sistémicos.

Propiedades farmacológicas:

Propiedades farmacocinéticas

La biodisponibilidad de fluticasona propionato ha sido valorada para el dispositivo de inhalación a partir de la información de estudios farmacocinéticos de la vía intravenosa e inhalada y por comparaciones entre estas vías.

En personas sanas la biodisponibilidad absoluta ha sido estimada para fluticasona aerosol en 10.9%. En los pacientes con asma o EPOC se ha observado un menor grado de exposición sistémica a fluticasona propionato inhalado.

Esta absorción sistémica ocurre principalmente a través del pulmón. El resto de la dosis que se inhaló puede ser deglutida contribuyendo mínimamente con la exposición sistémica ya que tiene baja solubilidad acuosa y presenta metabolismo de primer paso hepático (biodisponibilidad oral menor al 1%).

La fluticasona propionato presenta una elevada depuración plasmática (1.150 ml/min), un amplio volumen de distribución (300 litros) y una vida media terminal de 8 horas. Su unión a las proteínas plasmáticas es alta (91%). ácido carboxílico por el citocromo P450. La depuración renal es insignificante, menor al 0.2% y menos del 5% como metabolito. Se debe tener precaución cuando se administra con inhibidores conocidos de la CYP3A4 debido al aumento potencial de la exposición sistémica de la fluticasona propionato.

Propiedades farmacodinámicas

Como todo glucocorticoide la fluticasona propionato administrada por inhalación oral tienen un efecto antiinflamatorio a nivel de bronquios y tejido pulmonar. Este efecto reduce la frecuencia e intensidad de los síntomas del asma. Disminuye significativamente los síntomas de EPOC y produce una mejoría en la función pulmonar relacionada con la edad, sexo, intensidad de tabaquismo, función pulmonar de base, antecedentes de atopía del paciente, posibilitando una mejoría en la calidad de vida.

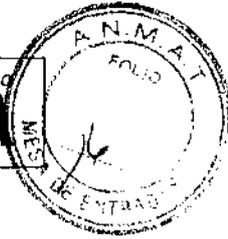
Posología y forma de administración:

Lirtodac® se administra por vía inhalatoria. Se debe alertar a los pacientes del carácter preventivo del tratamiento y de la necesidad de utilizarlo regularmente (aún cuando no tengan síntomas).

0798

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
LIRTODAC HFA, Aerosol HFA
Certificado N°: 54.287
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA



En los pacientes con dificultad para coordinar la terapia con este aerosol pueden utilizar una aerocámara.

Asma

Adultos y adolescentes desde 16 años: 100 a 1.000 mcg, dos veces al día.

Iniciar el tratamiento de acuerdo a la severidad del asma utilizando la siguiente orientación:

Asma leve: 100 a 250 mcg, 2 veces por día.

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

Asma severa: 500 a 1.000 mcg, 2 veces por día.

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

Muchos pacientes pediátricos controlarán su asma utilizando esta dosis. En aquellos que no logran un control adecuado se podrá obtener un beneficio adicional incrementando la dosis hasta 200 mcg, 2 veces por día.

El médico deberá reevaluar regularmente a los pacientes, de forma que la acción de la fluticasona continúe siendo la óptima y sólo se modifique bajo orientación médica. La dosis deberá ajustarse de manera que

se use la dosis mínima con la que se mantenga el control efectivo de los síntomas.

Niños de 1 a 4 años: La fluticasona propionato es beneficiosa para controlar la frecuencia y la persistencia de síntomas de asma. En estudios clínicos efectuados con niños de 1 a 4 años, se demostró que el control de los síntomas se alcanza con dosis de 100 mcg, 2 veces por día administrado con aerocámara pediátrica.

EPOC

Adultos: 500 mcg, 2 veces por día.

Lirtodac debe utilizarse regularmente para un óptimo beneficio. Estos se alcanzan luego de 3 a 6 meses de tratamiento ininterrumpido. De no haber mejoría en este lapso de tiempo, el paciente deberá consultar a su médico.

Instrucciones de uso / manipulación

Como el contenido está bajo presión, no deberá perforar ni arrojar el envase al fuego, aún cuando esté vacío.

1) Retire la tapa protectora de la boquilla.

GH



- 2) Agite el inhalador para que el contenido del aerosol sea mezclado uniformemente.
- 3) Sostenga el inhalador verticalmente con el dedo pulgar por su base.
- 4) Expeler el aire de los pulmones lenta y suavemente hasta que sienta que los pulmones estén cómodamente vacíos.
- 5) Incline la cabeza ligeramente hacia atrás. Cierre sus labios alrededor de la boquilla. A medida que empieza a respirar, presione firmemente el inhalador hacia abajo para liberar la dosis. Continúe inspirando profundamente.
- 6) Retire el inhalador de la boca mientras retiene la respiración unos 10 segundos. Esto permite que el medicamento llegue hasta las vías aéreas inferiores. Respire normalmente.
- 7) Si debe realizar una segunda inhalación debe mantener el aerosol hacia arriba y espere más de 30 segundos. Luego debe repetir los pasos 2 a 6.
- 8) Enjuague la boca con agua evitando tragarla.
- 9) Colocar la tapa y guardar el aerosol.

Si su médico le indicó otras instrucciones de utilización del aerosol, sígalas cuidadosamente y consúltelo si tiene dificultades.

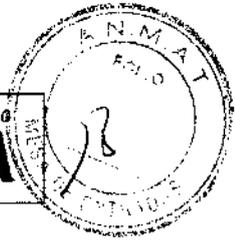
Limpieza y mantenimiento del inhalador

Limpie su inhalador todas las semanas. Es muy importante que así lo haga porque algunas veces el pequeño orificio por donde sale el medicamento se puede bloquear, haciendo que el inhalador no funcione correctamente.

Para limpiar su inhalador:

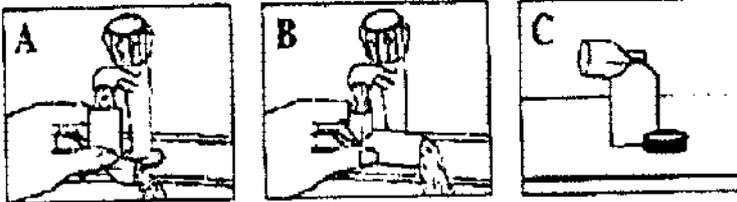
- Retire el cilindro de metal de la unidad de plástico del inhalador. No ponga el cilindro de metal en el agua.
- Retire la tapa de plástico de la boquilla.
- Enjuague las piezas de plástico con agua corriente tibia por lo menos 30 segundos.
- Deje que el agua corra por la boquilla como se muestra en la Figura A.
- Haga girar la unidad de plástico del inhalador y deje que el agua corra por la unidad como se muestra en la Figura B durante otros 30 segundos. Esto es muy importante, ya que algunas veces el pequeño orificio por donde sale el medicamento se puede bloquear.
- Quite el exceso de agua agitando, y deje secar las piezas plásticas completamente (si es posible toda la noche) como se muestra en la Figura C.
- Cuando la boquilla esté seca vuelva a colocar el cilindro y la tapa de la boquilla.
- Si necesita utilizar su inhalador antes de que se seque, quite el exceso de agua de la boquilla de plástico agitando la pieza e inserte el cilindro de metal. Active el aerosol haciendo dos descargas al

Verónica Grimaldi
Apoderada
22.695.679



aire antes de administrarse su dosis habitual. Luego lave la boquilla y seque completamente, como se muestra en las Figuras A, B y C.

Nota: Es más probable que se produzca bloqueo por acumulación del medicamento si no se permite secar la boquilla cuidadosamente.



Si su inhalador no funciona correctamente:

Si su inhalador está bloqueado, o sale muy poco medicamento o nada cuando aprieta el cilindro metálico (ver Figura D), esto puede ser por las siguientes razones:

- Boquilla sucia o bloqueada. Lave y seque la boquilla como se describe en las figuras A, B y C.
- Su inhalador puede estar vacío. Verifique agitando el cilindro.
- Su inhalador puede estar mal armado.



Ver Figuras E y F. La figura E muestra el interior de un inhalador con el cilindro en la posición correcta. Observe que el tallo angosto del cilindro de metal esté bien encajado, con la conexión correcta. La figura F muestra el interior de un inhalador con el cilindro mal colocado. Cuando esto sucede, su inhalador no hará la descarga del medicamento al presionar el cilindro hacia abajo. Esto es porque el tubito de la boquilla de metal no está correctamente conectado.

RECUERDE QUE DEBE LIMPIAR SU INHALADOR TODAS LAS SEMANAS PARA EVITAR SU BLOQUEO Y POR RAZONES DE HIGIENE GENERAL.

Verónica Grimaldi
Aboderada
DNI 22.695.87



Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la fluticasona propionato o a cualquiera de los excipientes. Intolerancia a este medicamento (producción de tos o de broncoespasmo; después de la inhalación del producto). En este caso convendrá interrumpir este tratamiento y prescribir otras terapias u otras formas de administración.

Advertencias especiales:

Para ser efectivo el Lirtodac® debe administrarse en forma regular, aún durante períodos asintomáticos esto debe ser comunicado a los pacientes. Una vez que los síntomas están controlados, la terapia de mantenimiento con Lirtodac® debe reducirse en forma gradual hasta llegar a la dosis mínima efectiva. El tratamiento con esteroides por vía inhalatoria no debe interrumpirse en forma abrupta. Los pacientes con asma pueden sufrir un ataque agudo y deben someterse a evaluaciones periódicas de control de su asma, incluyendo pruebas de la función pulmonar.

No se indica la administración de Lirtodac® para el alivio inmediato de los ataques de asma. Por lo tanto, en estos casos, los pacientes deben utilizar una medicación de alivio (broncodilatadores de corta duración

por vía inhalatoria). Es importante advertir al paciente que consulte con su médico para que revise el mantenimiento del tratamiento con Lirtodac®, si se produce una caída del flujo pico, empeoran los síntomas, o si el broncodilatador de corta duración resulta menos eficaz y es necesario aumentar el número

de inhalaciones. Esto podría indicar un empeoramiento del asma. Debe advertirse a los pacientes que pueden sentir un malestar general, inespecífico, durante la supresión de los esteroides sistémicos pese al

mantenimiento, o inclusive al mejoramiento de la función respiratoria. También se les debe advertir que sigan utilizando el producto por vía inhalatoria y mantengan la suspensión de la terapia con los esteroides

sistémicos, aunque no se sientan bien, a menos que se compruebe la supresión del eje HPA. La interrupción de la administración de esteroides sistémicos puede causar la exacerbación de enfermedades alérgicas como eczema atópico y rinitis, que deberán tratarse, según lo necesario, con una terapia tópica,

incluyendo corticosteroides y/o antihistamínicos.

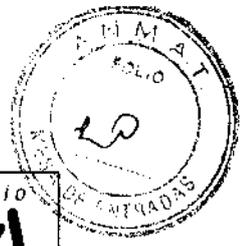
Pueden ocurrir efectos sistémicos con cualquier corticosteroide inhalado, principalmente cuando se utilizan altas dosis por períodos prolongados; no obstante la posibilidad que esto ocurra es mucho más baja que con los corticosteroides sistémicos. Estos efectos adversos de este tipo incluyen

Verónica Grimoldi
 Apoderada
 DNI 22.695.675

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
 Isaac J. Nirenbaum
 Director General
 Mat. Prof. 9313

Gu

0798



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
LIRTODAC HFA, Aerosol HFA
Certificado N°: 54.287
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA

síndrome de Cushing, características cushingoides, supresión adrenal, retraso en el crecimiento de niños / adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma.

Se recomienda monitorear regularmente la altura de los niños que reciben crónicamente tratamiento con corticosteroides inhalados.

En pacientes con EPOC que recibían Lirtodac en dosis de 500 mcg, hubo un incremento de reportes de neumonía. Los médicos deberán tener alerta sobre el desarrollo de neumonía ya que esta enfermedad suele superponerse con las exacerbaciones.

Precauciones especiales de uso:

Embarazo La administración de drogas durante el embarazo solo debe considerarse si se espera que el beneficio para la madre sea mayor que cualquier riesgo sobre el feto.

Lactancia: La excreción de Fluticasona en la leche materna humana no ha sido evaluada.

Incompatibilidades: No se conocen.

Interacciones:

De acuerdo a lo comentado en farmacocinética es poco probable que se produzcan interacciones significativas clínicamente con fluticasona propionato.

Estudios en personas sanas han mostrado que un inhibidor del citocromo P450 3A4 muy potente como el ritonavir puede incrementar las concentraciones plasmáticas de fluticasona propionato, resultando en una marcada reducción de las concentraciones séricas de cortisol. Durante el uso en la post comercialización se han reportado interacciones significativas en pacientes que utilizaban concomitantemente fluticasona propionato y ritonavir resultando en efectos sistémicos.

Otros estudios han demostrado que otros inhibidores del citocromo P450 3A4 producen de manera insignificante (eritromicina) y leve (ketoconazol) incrementos en la exposición sistémica a fluticasona propionato sin reducciones notables en las concentraciones séricas de cortisol. Se aconseja, entonces, tener precaución cuando se administra concomitantemente inhibidores del citocromo P450 3A4 debido al posible incremento de la exposición sistémica a fluticasona propionato.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se definen como: muy comunes (mayor/igual 1/10); comunes (mayor / igual 1/100 y menores 1/10); poco comunes (mayor / igual 1/1.000 y menores 1/100); raras (mayor / igual 1/10.000 y menor 1/1.000) y muy raras (menor 1/10.000).

Infecciones:

- 7 -
Verónica Grimaldi
Asesorada
DNI 2.695.675

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isabel Rosenbaum
Farmacéutica
Ingeniero Técnico
DNI Prof. 9313



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
LIRTODAC HFA, Aerosol HFA
Certificado N°: 54.287
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA

Muy comunes: candidiasis de fauces. Algunos pacientes pueden reportar aftas. En ellos puede ser de utilidad enjuagarse la boca con agua luego de la utilización del aerosol.

Comunes: neumonía en pacientes con EPOC.

Trastornos del sistema inmune:

Poco comunes: reacciones de hipersensibilidad cutánea.

Muy raras: angioedema facial y orofaríngeo, síntomas respiratorios (disnea y broncoespasmo) y reacciones anafilácticas.

Trastornos endocrinos:

Muy raras: Síndrome de Cushing, características cushingoides, supresión adrenal, retraso en el crecimiento de niños / adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma.

Ver advertencias especiales.

Trastornos metabólicos:

Muy raras: hiperglucemia.

Trastornos psiquiátricos:

Muy raras: ansiedad, trastornos del sueño y cambios en la conducta (hiperactividad e irritabilidad, sobre todo en niños).

Trastornos respiratorios:

Comunes: ronquera.

Muy raras: broncoespasmo paradójico.

En este caso se deberá indicar un tratamiento con broncodilatadores de acción rápida. Deberá suspenderse inmediatamente la administración de fluticasona y si es necesario instaurarse un tratamiento alternativo.

Trastornos de la piel:

Comunes: contusiones.

Sobredosificación:

Es improbable que una sobredosis aguda cause problemas. El único efecto perjudicial posterior a la inhalación de grandes cantidades del medicamento durante un período breve, es la supresión de la función

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.995.675

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isabel J. Nisenbaum
Farmacéutica
Director Técnico
Cél. Prof. 9313

GH

0798



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
LIRTODAC HFA, Aerosol HFA
Certificado N°: 54.287
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA

HPA. No es necesario tomar medidas de emergencia específicas. El tratamiento debe mantenerse a las dosis recomendadas para controlar el asma; la función se recupera en uno o dos días. Si se inhalaran dosis excesivas de Fluticasona durante un período prolongado, podría producirse algún grado de atrofia de la corteza adrenal, además de la supresión de la función HPA. En este caso se deberá tratar al paciente como esteroide dependiente y transferirlo a una dosis adecuada de mantenimiento de un esteroide sistémico, como la prednisona. Una vez que la condición se estabiliza, el paciente podrá reiniciar el tratamiento de acuerdo con el método descrito en 'Precauciones'.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-3330160

Presentación:

Lirtodac Aerosol: envase presurizado cerrado con una válvula dosificadora conteniendo 60 ó 120 dosis con 50, 125 ó 250 mcg por dosis de fluticasona propionato.

Precauciones especiales para su conservación:

Fluticasona propionato debe conservarse a temperatura ambiente hasta 30° C. No exponer a la luz del sol o al calor. Proteger del congelamiento.

Vida útil:

La vida útil de este producto no podrá exceder de dos años a partir de la fecha de elaboración.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.287.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, CABA.

Dir. Téc.: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Elaborado en Los Árboles 842, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Lirtodac es una marca registrada de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania, utilizada bajo licencia por Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Fecha de última revisión: Enero/2008

Verónica Grimaldi
Académica
DNI: 20.005.075

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Autoridad Técnica
DNI: Prof. 9313