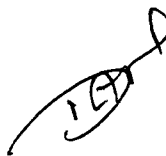




GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIO CHILE
S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO NEBULEX
SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN
NASAL 50 mcg/dosis, REGISTRO
SANITARIO N° F-15296/05

10.10.2006*007758

TTA/TCM/shl
B11/Ref.: 3959/06

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **NEBULEX SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 mcg/dosis**, registro sanitario N° F-15296/05; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **NEBULEX SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 mcg/dosis**, registro sanitario N° F-15296/05, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo.



Manuscrito Fielmente
Ministro de Fe

PARA PRESENTAR AL I.S.F.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro.....F-15.296/05



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NEBULEX NEBULIZADOR NASAL 50 µg/DOSES

Los cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregúntele a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:
Cada 100 gramos de suspensión para nebulización contiene:
Preparación de Fluticasona 50 mg
Cada dosis proporciona 50 µg de Fluticasona

INDICACIONES:

Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica estacional y de la rinitis perenne

CLASIFICACIÓN:

Antiérgico, Antiinflamatorio.

ADVERTENCIAS:

Mientras use este producto, tenga presente las siguientes recomendaciones:
Evitar revisiones médicas periódicas durante tratamientos prolongados (varios meses) para evaluar la eficacia del tratamiento y/o diagnosticar cualquier cambio en las fosas nasales (infección, atrofia de la mucosa nasal, perforación, hemorragia nasal).
El efecto terapéutico no es inmediato; generalmente el efecto máximo aparece a los pocos días de tratamiento intermitente.
Su efectividad es mayor con el uso regular. Eventualmente, en presencia de obstrucción nasal, los primeros días puede utilizarse un descongestionante para facilitar la penetración; los pacientes con hemorragias nasales frecuentes deberán comunicarlo al facultativo. Limpiar la nariz antes de efectuar la nebulización. No exceder la dosis recomendada.

CONTRAINDICACIONES:

- No usar estos nebulizadores en personas que presenten los siguientes problemas:
 - Alergia al producto.
 - Presencia de infecciones no tratadas, localizadas en la mucosa nasal.
 - Niños menores de 4 años.
 - Personas que padezcan de trastornos de la coagulación, sangramiento de nariz.

INTERACCIONES:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones cuando se ha usado junto con los siguientes medicamentos:
Ketoconazol: aumenta el efecto de la Fluticasona.
Prednisona y otros corticoides por vía oral o inyectable: Disminución de la producción normal de los corticoides propios del organismo.

REACCIONES ADVERSAS:

El uso de este medicamento puede producir algunos efectos leves y transitorios pero que si persisten o empeoran pueden requerir atención médica.
Irritación o congestión nasal, estornudos, alteración del gusto y olfato, dispepsia, sequedad de boca.
Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, consulte a su médico:
Oncorinamiento, hemorragia nasal, candidiasis (manchas blancas) en nariz y faringe, ulceración de la mucosa nasal y perforación del labio que nasal.
Infección de boca y faringe, tos y rinitis.
Urticaria, erupción cutánea, herpes simple.
Dolor de cabeza.
Irritación ocular, visión borrosa. Si se exceden las dosis aconsejadas durante períodos prolongados, pueden aparecer síntomas de hipercortisolismo (insuficiencia y cara redondeada).
El tratamiento debe ser suspendido en caso de irritación nasofaríngea persistente.

PRECAUCIONES:

Administrar con precaución en los casos siguientes:
Examinar las precauciones y sólo si es absolutamente necesario, en presencia de Tuberculosis pulmonar, o de infecciones respiratorias bacterianas, virales o por hongos.
En tratamientos prolongados debe inspeccionarse la mucosa nasal al menos una vez al año.
Los efectos máximos se obtienen después de varios días de tratamiento.
En caso de inflamación excesiva de la mucosa nasal, se recomienda el uso conjunto de vasoconstrictores para facilitar el ingreso del medicamento a la zona inflamada.
Visitar al médico regularmente; consultar al médico si no hay mejoría al cabo de dos semanas.
Embarazo.- Informe al médico si está embarazada o planea estarlo. El médico deberá evaluar los posibles riesgos para el feto. No se sabe a la Fluticasona es excretada en la leche; usar con cuidado en mujeres que estén amamantando.

DOSIS:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:
Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 2 nebulizaciones en cada fosa nasal una vez al día; preferentemente por la mañana.
Niños de 4 a 11 años: 1 nebulización en cada fosa nasal una vez al día; No se recomienda su uso en menores de 4 años.
El efecto máximo se logra después de 3-4 días de tratamiento.

MODO DE EMPLEO:

Aplicar de acuerdo a las instrucciones del instructivo al reverso.

SOBREDOSIS:

No aparecen descritos casos de sobredosis por esta forma de aplicación.
Si se exceden las dosis recomendadas, en forma crónica, es posible la aparición de síntomas de hipercortisolismo (hinchazón de los pies y reducción de la cara); a este ocurre, consultar al médico para reducir gradualmente la dosis.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, en su envase original a no más de 25°C. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

EMPALME EXTENSIÓN: Cajas de cartón corrugado debidamente rotuladas y selladas			
CÓDIGO E	WAXAR007	VERSION	2.0 28/03/2006
ELABORADO POR	Manuel San Martín	ESCALA	1:1
INSTITUTO	Instituto Nebulex Nasal 50 µg	DIMENSIONES	168 x 130 mm
COLOR PINTURA	Negro	PAPEL	Papel Bond 22 56 g/m ²

Elaborado por:	NOMBRE: MANUEL SAN MARTIN S.	FECHA: 28/03/06	FIRMA: [Firma]
Revisado por:	NOMBRE: PATRICIA HONORATO B.	FECHA: 28/03/06	FIRMA: [Firma]
VºBº Jefe Desarrollo M.E.	NOMBRE: LUIS FUENTES D.	FECHA: 28/03/06	FIRMA: [Firma]
Aprobado por D.T. Q.F.	NOMBRE: PAULINA ALEGRIA M.	FECHA: 28/03/06	FIRMA: [Firma]

LEA CUIDADOSAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR NEBULEX

LIMPIEZA:
Para limpiar el aplicador, retire la tapa y lave ambas bajo la lluvia con agua fría. Seque y ponga la tapa como correspondiendo.
Si el aplicador se tapara, sumerja la tapa, retire el aplicador e introdúzcalo en agua caliente por algunos minutos. Enjuague en agua fría, seque y póngalo nuevamente en su lugar original.

1 Limpie bien su nariz para despejar las fosas nasales de secreción.

2 Retire el Seguro y la Tapa del Aplicador.

3 La primera vez que usted use el nebulizador, presione hacia abajo el Aplicador usando sus dedos índice y medio mientras sujeta la base del frasco con el pulgar, hasta que aparezca un fino spray.

4 Oprima una fosa nasal, presionando con su pulgar sobre ella, e inserte el Aplicador en la otra fosa nasal. Inspire profundamente mientras presiona firmemente hacia abajo el Aplicador usando sus dedos índice y medio, sujetando la base del frasco con el pulgar.

5 Espire por la boca.

6 Ahora repita el proceso completo en la otra fosa nasal.

7 Tapa el frasco con su Tapa y coloque el Seguro.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº REF.: 3959/06
28 SEPT 2006
UNIDAD DE MODIFICACIONES