

OVM

GCHC/VEY/shl
Nº Ref.:MT290738/11

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO BROMEX SF 25/250
AEROSOL PARA INHALACIÓN, REGISTRO SANITARIO
Nº F-17938/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11530/12
Santiago, 20 de junio de 2012

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 **BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, registro sanitario Nº F-17938/10; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

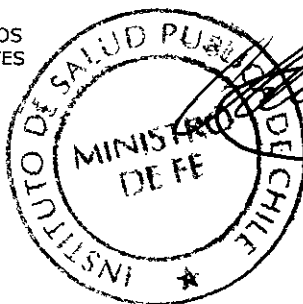
R E S O L U C I Ó N

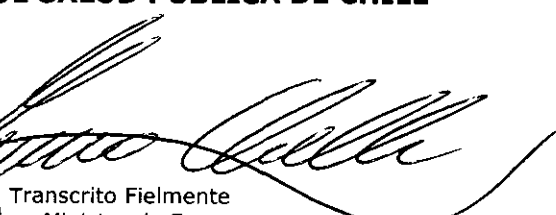
1.- **AUTORIZASE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, registro sanitario Nº F-17938/10, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

28 JUN 2012

REF.: MT290738/11

Reg. I.S.P. N° F-17938/10

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN**

Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Si tiene alguna duda o está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

BROMEX SF aerosol para inhalación.

Cada dosis para inhalación (1 Puff) de BROMEX SF 25/125 contiene:
Salmeterol (como Xinafoato) 25 µg
Fluticasona propionato 125 µg
Excipientes: Alcohol absoluto, Ácido oleico y 1,1,1,2-Tetrafluoretano (HFA-134a).

Cada dosis para inhalación (1 Puff) de BROMEX SF 25/250 contiene:
Salmeterol (como Xinafoato) 25 µg
Fluticasona propionato 250 µg
Excipientes: Alcohol absoluto, ácido oleico y 1,1,1,2-Tetrafluoretano (HFA-134a).

RECOMENDACIONES DE USO O INDICACIONES:

Prevención y tratamiento del asma y del espasmo bronquial.

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento no debe ser usado, a menos que el médico lo indique expresamente, en pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones:

Hipersensibilidad: está contraindicada en pacientes que previamente hayan sufrido reacciones alérgicas u otros trastornos causados por Salmeterol o Fluticasona o por alguno de los otros componentes de la fórmula.

Insuficiencia hepática e insuficiencia renal, administrar sólo bajo control directo del médico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

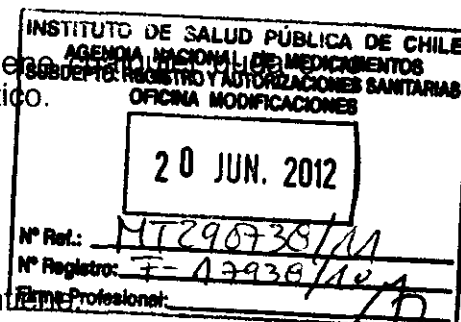
Antes de usar este medicamento se deben sopesar los riesgos y los beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente se deben considerar los aspectos siguientes:

Este producto no está destinado para el alivio de los síntomas asmáticos agudos, para los cuales se requiere la administración de un broncodilatador de corta duración de acción (Ej.: Salbutamol).

Alergias: Ud. debe comunicar a su médico si anteriormente ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a otras sustancias, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

Embarazo: Ud. debe informar al médico si está embarazada o planea estarlo. No conviene al desarrollo normal del feto.

Lactancia: Debe consultar con el médico sobre la conveniencia de tomar este medicamento mientras está amamantando. No se recomienda su uso durante la lactancia.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN**

Niños: Los efectos adversos descritos para adultos, pueden presentarse con mayor probabilidad en los niños.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 4 años. El médico puede controlar periódicamente el crecimiento del niño.

Uso Geriátrico: En ancianos sanos, sin trastornos cardíacos, fallas renales o hepáticas, no es necesario reducir las dosis.

Conducción: No afecta.

PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de alguna enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, que pueden llegar a ser severos.

Ud. debe comunicar al médico si padece alguna enfermedad, o si la ha padecido

anteriormente, como ser: hipertensión severa, arritmias cardíacas y cualquier otra afección cardíaca. Enfermedad grave del hígado o de los riñones, hipertiroidismo, tuberculosis activa.

En caso de infección broncopulmonar se debe implementar un tratamiento adecuado.

INTERACCIONES CON OTROS FÁRMACOS:

El efecto de un medicamento puede modificarse cuando se administra junto con otros (Interacciones). Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos:

Ketoconazol, Ritonavir: retardan la eliminación de los componentes.

EFFECTOS ADVERSOS:

Los medicamentos pueden provocar algunos efectos no deseados, además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes:

Salmeterol xinafoato: Se presentan con poca frecuencia: arritmias cardíacas (latidos irregulares o palpitaciones) reacciones de hipersensibilidad, incluyendo sarpullido, hinchazón, inflamación de boca y garganta y dificultad respiratoria, shock alérgico. Otros casos poco comunes de aumento de la glucosa sanguínea, aparición de manchas rojas en la piel se han manifestado.

Fluticasona propionato: Los mas frecuentes son las infecciones por candida (moniliasis) en la boca y garganta. Raramente se presentan reacciones de hipersensibilidad, incluyendo sarpullido, hinchazón, inflamación de boca y garganta y dificultad respiratoria, shock alérgico. Con altas dosis y tratamientos prolongados pueden presentarse los efectos generales de los corticoides que incluyen síndrome de Cushing (cara de luna), ansiedad, y cambios en el comportamiento, incluyendo hiperactividad e irritabilidad (predominantemente en niños).

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (Adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican, debe comunicarlo al médico.

REF.: MT290738/11

Reg. I.S.P. N° F-17938/10

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN**

Suceden raramente: calambres musculares, dolor de articulaciones, dispepsia, irritación de boca y garganta, ronquera, trastornos del sueño.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS:

Administrar como inhalación bucal y cuando sea necesario, con la ayuda de una cámara espaciadora (Aerofacidose).

Use este medicamento sólo en la forma indicada por el médico; no lo use en mayor cantidad ni con mayor frecuencia o por mayor tiempo que el ordenado por el médico.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es:

Dosis recomendadas: adultos y adolescentes desde 12 años: Bromex SF 25/125, dos inhalaciones (de 125mcg de propionato de fluticasona y 25mcg de salmeterol) dos veces al día, o bien, Bromex SF 25/250, dos inhalaciones (de 250mcg de propionato de fluticasona y 25 mcg de salmeterol) dos veces al día.

No se ha usado en menores de 4 años.

Los síntomas de intoxicación consisten en trastornos cardiacos e hipertensión. En tratamientos prolongados puede aparecer hinchazón y redondez de la cara (cara de luna).

En caso de sospecha de sobredosis con aparición de síntomas agudos, trasladar al enfermo a un establecimiento de salud para evaluación y tratamiento de los síntomas. Lleve este medicamento y otros que pudiesen haber estado al alcance del paciente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor, la luz y la humedad a no más de 30°C. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**