

EJR/HRL/VEY/GCHC/wfz
B11/Ref.: 10676/06

**CONCEDE A LABORATORIOS D&M PHARMA LTDA.,
EL REGISTRO SANITARIO N° F-16.085/07, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACEUTICO NEUMOCORT
HFA AEROSOL PARA INHALACIÓN 200 mcg/DOSIS.**

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

06.06.2007*004817

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios D&M Pharma Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **NEUMOCORT HFA AEROSOL PARA INHALACIÓN 200 mcg/DOSIS**, para los efectos de su importación y distribución en el país; el que será fabricado y en uso de licencia de Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., Buenos Aires, Argentina; procedente de Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., Buenos Aires, Argentina y/o de Pharmos S.A., Buenos Aires, Argentina; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésima Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares de fecha 21 de Diciembre de 2006; el oficio Ordinario N° 754 de 4 de Abril de 2007; la carta respuesta de fecha 18 de Abril de 2007; el Informe Técnico respectivo; 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 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° F-16.085/07, el producto farmacéutico **NEUMOCORT HFA AEROSOL PARA INHALACIÓN 200 mcg/DOSIS**, a nombre de Laboratorios D&M Pharma Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y en uso de licencia de Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., Buenos Aires, Argentina; procedente de Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., Buenos Aires, Argentina y/o de Pharmos S.A. Buenos Aires Argentina; en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la droguería de propiedad de Laboratorios D&M Pharma Ltda., ubicada en Los Conquistadores N° 2178, Providencia, Santiago, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 gramos de solución contiene:

Budesónida	0,30 g
Etanol	17,00 g
1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA 134 a) c.s.p	100,00 g

c) Período de eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, con bidón presurizado de aleación de aluminio en un solo bloque, con válvula dosificadora de aerosol de 63 mcL, de uso invertido, que al accionarse produce una dosis medida de aerosol; con adaptador bucal de PE de alta y baja densidad, con o sin espaciador de PVC, impreso y/o etiquetado, que contiene de 60 a 400 dosis para inhalación.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, con bidón presurizado de aleación de aluminio en un solo bloque, con válvula dosificadora de aerosol de 63 mcL, de uso invertido, que al accionarse produce una dosis medida de aerosol; con adaptador bucal de PE de alta y baja densidad, con o sin espaciador de PVC, impreso y/o etiquetado, que contiene de 60 a 400 dosis para inhalación.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, con bidón presurizado de aleación de aluminio en un solo bloque, con válvula dosificadora de aerosol de 63 mcL, de uso invertido, que al accionarse produce una dosis medida de aerosol; con adaptador bucal de PE de alta y baja densidad, con o sin espaciador de PVC, impreso y/o etiquetado, que contiene de 60 a 400 dosis para inhalación.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2 - Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **NEUMOCORT HFA**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **BUDESONIDA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3 - Las indicaciones aprobadas para este producto son: "Tratamiento del asma bronquial crónica en aquellos pacientes en la que la terapia convencional no resulta efectiva."

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Laboratorios D&M Pharma Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Farmaindustria S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Instituto IADET Ltda. y/o I.D.I.E.F. de la Universidad de Chile, según convenio notarial de prestación de servicios suscrito entre las partes.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 de Ministerio de Salud.

7.- Laboratorios D&M Pharma Ltda., deberá comunicar a este Instituto la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



[Handwritten signature]

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



[Handwritten signature]

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

EJR/HRL/VEY/GCHC/wfz
B11/Ref.: 10676/06

**RECTIFICA A LABORATORIOS D&M PHARMA
LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO NEUMOCORT HFA AEROSOL
PARA INHALACIÓN 200 mcg/DOSIS, REGISTRO
SANITARIO N° F-16.086/07.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

03.07.2007*005640

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 4817 de fecha 6 de Junio de 2007, por la que se otorgó registro sanitario al producto farmacéutico **NEUMOCORT HFA AEROSOL PARA INHALACIÓN 200 mcg/DOSIS**, bajo el N° **F-16.085/07**, inscrito a nombre de Laboratorios D & M Pharma Ltda.;

CONSIDERANDO: la necesidad de corregir la resolución de registro; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los Artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- RECTIFÍCASE la resolución N° 4817 de fecha 6 de Junio de 2007, referencia N° 10676/06, en el sentido de dejar establecido que:

Donde dice: F-16.085/07

Debe decir: F-16.086/07.

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Ingrid Heitmann Ghigliotto

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Dirección
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe

NEUMOCORT HFA

BUDESÓNIDA

Aerosol para inhalación
200 mcg/dosis

X dosis

AGITAR ANTES DE USAR

Venta bajo receta médica retenida en establecimiento tipo A

Serie:.....

Vence:.....

Fórmula.

Cada dosis contiene:

Budesónida 200 mcg

Excipientes c.s.

Vía de administración: Bucal

Conservar a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

El contenido está bajo presión.

No arrojar al incinerador o al fuego.

No perforar. No congelar

Mantener fuera del alcance de los niños.

Industria Argentina

Elaborado, procedente y en uso de licencia de

Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.

Carhué 1096, Buenos Aires, Argentina.

Importado y Distribuido en Chile por

Laboratorios D&M Pharma Ltda.

Monseñor Félix Cabrera 42, Of.1, Providencia

Fono: 658 6070

Reg. I.S.P. N°

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIMILARES	
13 JUN 2007	
Nº Ref.	10676 106
Nº Registro	E-16 086 107
Firma Profesional:	

NEUMOCORT HFA

BUDESÓNIDA

Aerosol para inhalación
200 mcg/dosis

X dosis

Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A.

Contenido

Aerosol con X dosis y adaptador bucal.

Fórmula.

Cada dosis contiene:

Budesónida 100 mcg

Excipientes: Etanol, 1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA 134a).

Vía de administración: Bucal

Indicaciones de uso: Ver prospecto interno

Este aerosol es libre de freones y no daña la capa de ozono.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

El contenido está bajo presión.

No perforar. No Congelar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

AGITAR ANTES DE USAR

Registro I.S.P. N°.....

Elaborado, procedente y en uso de licencia de

Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.

Carhué 1096, Buenos Aires, Argentina.

Importado y Distribuido en Chile por

Laboratorios D&M Pharma Ltda.

Monseñor Félix Cabrera 42, Of. 1, Providencia, Santiago, Chile.

Fono: 658 6070

Serie :.....Vencimiento :.....

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIMILARES	
15 JUN 2007	
N° Ref.	10676/06
N° Registro	F-16.086/07
Firma Profesional:	

NEUMOCORT HFA

BUDESÓNIDA

Aerosol para inhalación
200 mcg/dosis

X dosis

AGITAR ANTES DE USAR

Venta bajo receta médica retenida en establecimiento tipo A

MUESTRA MÉDICA
PROHIBIDA SU VENTA

Serie:.....

Vence:.....

Fórmula.

Cada dosis contiene:

Budesónida 200 mcg

Excipientes c.s.

Vía de administración: Bucal

Conservar a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

El contenido está bajo presión.

No arrojar al incinerador o al fuego.

No perforar. No congelar

Mantener fuera del alcance de los niños.

Industria Argentina

Elaborado, procedente y en uso de licencia de

Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.

Carhué 1096, Buenos Aires, Argentina.

Importado y Distribuido en Chile por

Laboratorios D&M Pharma Ltda.

Monseñor Félix Cabrera 42, Of.1, Providencia

Fono: 658 6070

Reg. I.S.P. N°

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
15 JUN 2007	
N° Ref	10676/06
N° Registro	F-16.986/07
Firma Profesional:	

NEUMOCORT HFA

BUDESÓNIDA

Aerosol para inhalación
200 mcg/dosis

X dosis

Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A.

MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA

Contenido

Aerosol con X dosis y adaptador bucal.

Fórmula.

Cada dosis contiene:

Budesónida 200 mcg

Excipientes: Etanol, 1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA 134a).

Vía de administración: Bucal

Indicaciones de uso: Ver prospecto interno

Este aerosol es libre de freones y no daña la capa de ozono.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

El contenido está bajo presión.

No perforar. No Congelar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

AGITAR ANTES DE USAR

Registro I.S.P. N°.....

Elaborado, procedente y en uso de licencia de

Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.

Carhué 1096, Buenos Aires, Argentina.

Importado y Distribuido en Chile por

Laboratorios D&M Pharma Ltda.

Monseñor Félix Cabrera 42, Of. 1, Providencia, Santiago, Chile. Fono: 658 6070

Serie :.....Vencimiento :.....

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
13 JUN 2007	
N° Ref	10676/06
N° Registro	E-16-086/07
Firma Profesional:	

NEUMOCORT HFA

BUDESÓNIDA

Aerosol para inhalación
200 mcg/dosis

X dosis

AGITAR ANTES DE USAR

Envase clínico solo para establecimientos medico-asistenciales

Serie:.....

Vence:.....

Fórmula.

Cada dosis contiene:

Budesónida 200 mcg

Excipientes c.s.

Vía de administración: Bucal

Conservar a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

El contenido está bajo presión.

No arrojar al incinerador o al fuego.

No perforar. No congelar

Mantener fuera del alcance de los niños.

Industria Argentina

Elaborado, procedente y en uso de licencia de

Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.

Carhué 1096, Buenos Aires, Argentina.

Importado y Distribuido en Chile por

Laboratorios D&M Pharma Ltda.

Monseñor Félix Cabrera 42, Of.1, Providencia

Fono: 658 6070

Reg. I.S.P. N°

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIMILARES	
13 JUN 2007	
N° Ref	10676/06
N° Registro	E-16.096/07
Firma Profesional	

NEUMOCORT HFA

BUDESÓNIDA

Aerosol para inhalación
200 mcg/dosis

X dosis

Envase clínico solo para establecimientos medico-asistenciales

Contenido

Aerosol con X dosis y adaptador bucal.

Fórmula.

Cada dosis contiene:

Budesónida 200 mcg

Excipientes: Etanol, 1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA 134a).

Vía de administración: Bucal

Indicaciones de uso: Ver prospecto interno

Este aerosol es libre de freones y no daña la capa de ozono.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

El contenido está bajo presión.

No perforar. No Congelar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

AGITAR ANTES DE USAR

Registro I.S.P. N°.....

Elaborado, procedente y en uso de licencia de

Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.

Carhué 1096, Buenos Aires, Argentina.

Importado y Distribuido en Chile por

Laboratorios D&M Pharma Ltda.

Monseñor Félix Cabrera 42, Of. 1, Providencia, Santiago, Chile. Fono: 658 6070

Serie :.....Vencimiento :.....



GCHC/JON/spp
Nº Ref.:MA209770/10

**MODIFICA A LABORATORIOS D & M PHARMA
LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
NEUMOCORT HFA AEROSOL PARA INHALACIÓN
200 mcg/DOSIS, REGISTRO SANITARIO Nº
F-16086/07**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9477/11

Santiago, 1 de julio de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios D & M Pharma Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico NEUMOCORT HFA AEROSOL PARA INHALACIÓN 200 mcg/DOSIS, registro sanitario Nº F-16086/07; el Informe Técnico Nº 715, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: que el estudio de estabilidad que presenta tiene resultados hasta 24 meses para 1 lote y 18 meses para 2 lotes a temperatura de 25°C; 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.- **AUTORIZÁSE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **NEUMOCORT HFA AEROSOL PARA INHALACIÓN 200 mcg/DOSIS**, registro sanitario Nº F-16086/07, concedido a Laboratorios D & M Pharma Ltda.

Cada 100 g de suspensión contiene:


Budesonida	0,330 g
Etanol 2,000 g	
Ácido oleico	0,033 g
1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA 134a) c.s.p.	100,000 g

Cada dosis entrega 200 mcg de Budesonida

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más 30°C para el producto envasado en estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, que contiene bidón presurizado de aleación de aluminio en un solo bloque, con válvula dosificadora de 50 mL de uso invertido, que al accionarse produce una dosis medida de aerosol, con adaptador bucal de PE de alta y baja densidad, con o sin espaciador de PVC, impreso y/o etiquetado, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
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

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADONEUMOCORT HFA AEROSOL PARA INHALACIÓN 200 mcg/dosis

DESCRIPCION	:	Bidón de aleación de Aluminio con válvula dosificadora que al accionarse produce una dosis medida del aerosol, de partículas muy finas
DOSIS EXPULSABLES	:	No menor a lo declarado en los rótulos.
PESO DE DOSIS	:	54,54 – 66,66 mg/dosis
TAMAÑO DE PARTICULA (Microscopía)	:	No más de 2 partículas > 10 µm en 3 campos
IDENTIDAD BUDESÓNIDA (Método HPLC)	:	Positivo
VALORACIÓN BUDESÓNIDA (Método HPLC)	:	200 mcg/dosis Límites: 160 – 240 mcg/dosis (80% - 120%)
SUSTANCIAS RELACIONADAS (Método HPLC)	:	Compuestos relacionados individuales < 0,5% Compuestos relacionados totales < 2,0%
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	:	Cumple especificaciones de BP (75% - 125%)
CONTROL MICROBIOLÓGICO (USP 32-NF27 / Productos para ser administrados por vía inhalatoria)	:	Recuento total de microorganismos aerobios : Máximo 200 ufc/g
	:	Recuento total combinado de hongos : Máximo 20 ufc/g filamentosos y levaduras
	:	Staphylococcus aureus : Ausentes en 1 g
	:	Pseudomona aeruginosa : Ausentes en 1 g
	:	Bacterias Gram negativas tolerantes a la bilis : Ausentes en 1 g
MATERIAL DE ENVASE	:	Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, que contiene bidón presurizado de aleación de aluminio en un solo bloque, con válvula dosificadora de 50 mL de uso invertido, que al accionarse produce una dosis medida de aerosol, con adaptador bucal de PE de alta y baja densidad, con o sin espaciador de PVC, impreso y/o etiquetado, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado



FKV/AAC/jcs
Nº Ref.:MT320875/11

**MODIFICA A LABORATORIOS D & M PHARMA
LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO NEUMOCORT HFA AEROSOL
PARA INHALACIÓN 200 mcg/dosis, REGISTRO
SANITARIO Nº F-16086/07**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2584/12
Santiago, 8 de febrero de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios D & M Pharma Ltda., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **NEUMOCORT HFA AEROSOL PARA INHALACIÓN 200 mcg/dosis**, registro sanitario Nº F-16086/07; 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.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **NEUMOCORT HFA AEROSOL PARA INHALACIÓN 200 mcg/dosis**, registro sanitario Nº F-16086/07, concedido a Laboratorios D & M Pharma Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES: **ANÓTESE Y COMUNIQUESE**

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**NEUMOCORT HFA AEROSOL PARA INHALACIÓN****200 mcg/DOSIS****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****NEUMOCORT HFA****AEROSOL PARA INHALACIÓN 200 mcg/DOSIS**

Lea 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, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A**AGÍTESE ANTES DE USAR****FORMULA.**

Cada dosis contiene:

Budesónida 200 mcg

Excipientes: ~~Etanol, Acido Oleico, 1,1,1,2-Tetrafluoretano (HFA-134a)~~, c.s.

Según última formula aprobada en el registro sanitario.

Este producto no deteriora la capa de ozono.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Corticoesteroide. Anti-inflamatorio y antialérgico en la prevención del broncoespasmo.

INDICACIONES:

Tratamiento del asma bronquial crónica: en aquellos pacientes en que la terapia convencional no resulta efectiva.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Anti-inflamatorio - Antiasmático

POSOLOGÍA

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

Dosis usual:

Niños mayores de 12 años, adultos y ancianos: 1 a 2 pulsaciones, 2 veces al día, preferentemente una en la mañana y otra en la noche. En asma severa puede incrementarse hasta un máximo de 8 pulsaciones diarias (1,6 mg).

Niños entre 6 y 12 años: 1 pulsación una vez al día o dos veces al día, si fuera necesario.

Dosis máxima: 2 pulsaciones 2 veces al día (0,8 mg) como máximo, en caso de asma severa.

Niños menores de 6 años: no está recomendado en menores de 6 años.

Pacientes tratados con corticoesteroides orales: ver "ADVERTENCIAS".

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA MODIFICACIONES
09 FEB 2012
N° Ref.: MT 320875/11
N° Registro: F-16086/07
Firma Profesional: 

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**NEUMOCORT HFA AEROSOL PARA INHALACIÓN**
200 mcg/DOSIS**CONTRAINDICACIONES**

Contraindicado en pacientes con osteoporosis, tuberculosis, infecciones virales o fúngicas e hipersensibilidad a los componentes.

ADVERTENCIAS**Pacientes tratados con corticoesteroides orales:**

Pacientes esteroideo-dependientes, en los cuales se quiera hacer una transferencia de terapia a Neumocort HFA Aerosol para Inhalación 200 mcg/dosis (Budesónida), requieren una evaluación especial. Esto se debe a la recuperación de la función adrenal reprimida por la utilización prolongada de esteroides sistémicos.

Es necesario evaluar periódicamente la función adrenal. La terapia con corticoides orales corresponde inicialmente continuarse hasta que sea sustituida por la terapia de administración inhalatoria.

Los corticoides orales deben ser reducidos gradualmente en períodos de 1 a 2 semanas, conforme a la respuesta del paciente. La reducción de la dosis debe hacerse muy lentamente y en pequeñas cantidades cuando el paciente estuvo recibiendo terapia sistémica prolongada o cuando la dosis de corticoesteroide sistémico (prednisolona o equivalente) fue menor a 10 ó 15 mg/día. En algunos casos la recuperación de la función adrenal puede requerir hasta un año, dependiendo de la dosis y de la duración de la terapia.

Algunos pacientes no responden a la terapia inhalatoria exclusiva y requieren una mínima dosis de corticoesteroides orales de mantenimiento, concomitantemente con la terapia inhalatoria.

Algunos pacientes pueden necesitar esteroides sistémicos suplementarios en períodos de estrés (cirugía, infección respiratoria o empeoramiento de los ataques de asma).

No incrementar la cantidad de dosis ni alterar el régimen de aplicaciones indicado por el médico. Aún cuando aparentemente no se obtengan resultados, no debe suspenderse bruscamente el tratamiento ni alterar la dosificación sin consultar previamente con el médico.

PRECAUCIONES

El contenido está bajo presión. No exponer a temperatura mayor de 30 °C. No arrojar al incinerador o al fuego, No perforar, No congelar. Prohibido su relleno.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio

Las siguientes pruebas pueden verse afectadas debido al uso crónico de dosis mayores a las recomendadas: función adrenal, glucosa en sangre u orina, estado hematológico, osteo-calcio sérico.

Interacciones:

Es poco probable que ocurran interacciones medicamentosas significativas siguiendo la posología indicada.

Si se administran dosis mayores a las indicadas durante un tiempo prolongado puede haber absorción sistémica, con la consiguiente probabilidad de que se manifiesten interacciones similares a las que se presentan con corticoides de uso sistémico.

Embarazo:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**NEUMOCORT HFA AEROSOL PARA INHALACIÓN**
200 mcg/DOSIS

La administración crónica de corticoides sistémicos a mujeres embarazadas causaron disminución del peso del bebé y un pequeño aumento de la incidencia de partos prematuros.

En animales se demostró, luego de la administración de corticoides sistémicos, una disminución de la supervivencia fetal.

El uso de corticoide inhalatorio en dosis indicadas no se asocia con un aumento de la incidencia de anomalías congénitas en recién nacidos. Debe ser usado cuando sea clínicamente necesario.

En caso de tratamiento con corticoides previo al embarazo, es aconsejable no discontinuar su uso.

Lactancia:

Se desconoce si la Budesónida se distribuye en la leche materna. Es poco probable que tras la inhalación del principio activo, éste alcance cantidades significativas en plasma y en la leche materna.

Uso en pediatría:

En las dosis indicadas demostró ser seguro y eficaz. El uso prolongado o en altas dosis puede provocar efectos sistémicos (como disminución de secreción cortical).

Ancianos:

No se ha documentado que existan problemas que limiten el uso de este medicamento en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS

El uso de Budesónida por vía inhalatoria, especialmente si el tratamiento es prolongado, puede propiciar irritación de garganta, ronquera, aparición de candidiasis en la boca y garganta, aumento del broncoespasmo, cambios psíquicos (nerviosismo, depresión mental, cambios en el comportamiento). En algunos casos pueden aparecer síntomas generales correspondientes al uso de corticoides en forma sistémica.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosificación puede producir supresión hipotálamo-pituitaria-adrenal, con síntomas como edema, cara de luna, etc., y se deberá corregir el desequilibrio electrolítico mediante el empleo de diuréticos que no afectan al potasio, como la espironolactona y el triamtereno, siempre bajo control médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.

PRESENTACIÓN:

Aerosol inhalatorio de 200 y 250 dosis, con adaptador bucal.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, a no más de 30 °C.

El contenido está bajo presión.

No arrojar al fuego ni al incinerador.

No congelar

No perforar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**NEUMOCORT HFA AEROSOL PARA INHALACIÓN**
200 mcg/DOSIS

Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Lea atentamente "Modo de Empleo / Higiene del Adaptador".

MODO DE EMPLEO:

Antes de utilizar este aerosol, lea este folleto y siga las instrucciones.

Dispositivo sin espaciador

1. Quite la tapa del adaptador bucal (ver figura 1).
2. Agite el envase (ver figura 2).
3. Expirar lo más profundamente posible.
4. Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor (ver figura 3). Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.
5. Inspirar profunda y fuertemente e inmediatamente al comienzo de la inspiración presionar una vez y fuertemente el fondo del envase.
6. Retener la respiración algunos segundos, después sacar el tubo de la boca y expulsar lentamente el aire.

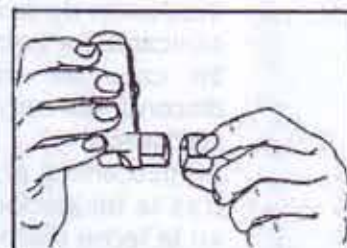


FIGURA 2



FIGURA 3

Dispositivo con espaciador

1. Quite la tapa del adaptador bucal (ver figura 1).
2. Coloque el dispositivo espaciador (ver figura 4).



FIGURA 4

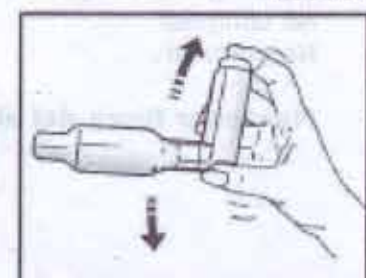


Figura 5

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**NEUMOCORT HFA AEROSOL PARA INHALACIÓN**
200 mcg/DOSIS

3. Agite el envase (ver figura 5).

4. Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor (ver figura 6). Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.



Figura 6

5. Presione hasta liberar una dosis del producto, aspirando profundamente al mismo tiempo. Mantenga unos segundos la respiración, a fin de facilitar la llegada del producto lo más profundamente posible.

Este proceso corresponde a la aplicación de una pulsación.

Repetir según indicación médica.

Importante: puede ser que su médico le haya indicado otra forma para usar el inhalador, por ejemplo usando un espaciador o aerocámara. En este caso, siga sus instrucciones. Los niños deben ser ejercitados ayudados por un adulto para un correcto uso del medicamento. Debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carecen de fuerza deben emplearse las dos manos para presionar el envase.

DISPARO DE PRUEBA

Como todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez, y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

HIGIENE DEL ADAPTADOR

Es muy importante la higiene del adaptador bucal.

Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis.

Cuando la medicación que sale es poca o nula (ver figura A), es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

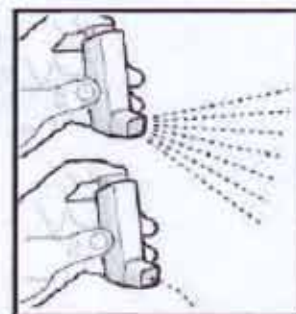


Figura A

Lave semanalmente el adaptador con agua tibia y séquelo bien.

No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.

Siga las siguientes instrucciones:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

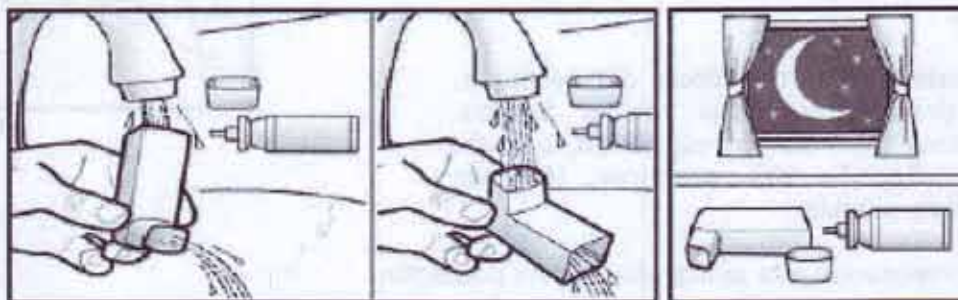
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**NEUMOCORT HFA AEROSOL PARA INHALACIÓN**
200 mcg/DOSIS

Paso 1. Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

Paso 2. Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso (ver figura C).

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.



Paso 1 - Figura B

Paso 2 - Figura C

Una vez seco, colocar el bidón y la tapa (ver figura D).

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso de agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua. Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1 y 2.

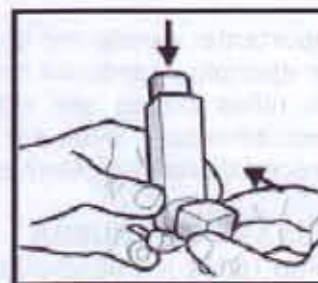


Figura D

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE