


[illegible]

380 mm

| | | | |
|--|--|----------------------------|--------------|
| GANDHI PRINTERS | | Email : artinart@gmail.com | Ph. 41201414 |
| Proof submission Date :- 06.08.2022 | | FROM : mail .cdr | |
| Name of Company :- Glenmark | | Checked By | Approved By |
| Artwork Name :- Momate AZ nasal Spray Leaflet Front | | Date | Date |
| Code :- PE61550 | | | |
| Paper / Gsm :- | | | |
| Open Size :- 380 x 160mm | | | |
| Fold Size/No.of Fold :- 32 x 160mm | | | |
| Colours :- BLACK | | | |
| Pharmacode :- 550 | | | |

| | |
|--|---|
| <p>PANTONE SHADE</p> | |
| <p>PANTONE BLACK PROCESS C</p> |  |
| <p>Supersedes Artwork Code: PE48836</p> | |

PHARMACODE: 550

SAME SIZE ARTWORK
LEAFLET SIZE : 380 mm x 160 mm
FOLDING SIZE: 32 mm x 160 mm

25 mm

Azelastina spray nasal

Se informaron las siguientes frecuencias de efectos indeseables para la Azelastina spray nasal: Comúnmente (1*10%), un sabor amargo específico de la sustancia puede ser experimentado después de la administración (a menudo debido al método incorrecto de la aplicación, es decir, la inclinación de la cabeza demasiado hacia atrás durante la administración) que, en raros casos, puede provocar náuseas. Poco frecuentes (0,1*1%), una irritación leve y transitoria de la mucosa nasal inflamada puede ocurrir con síntomas como ardor, picazón, estornudos y epistaxis. En casos muy raros, se reportaron (<0,01%) reacciones de hipersensibilidad (tales como sarpullido, prurito, urticaria).

Mometasona Furoato spray nasal

Tabla: Tratamiento de Rinitis alérgica relacionado a las reacciones adversas de Mometasona Furoato spray nasal.

| | |
|---|---|
| Muy común (≥1/10); Común (≥1/100, a <1/10); No común (≥1/1000, a <1/100); Raro (≥1/10000, a <1/1000); Muy raro (≥1/10000) | |
| Trastornos Respiratorios, Torácicos y mediastínicos. Común: | Epistaxis, faringitis, ardor nasal, irritación nasal, ulceración nasal. |
| Trastornos Generales y alteraciones en el lugar de administración. Común: | Dolor de cabeza. |

La epistaxis fue generalmente autolimitante y ligeramente grave, y se produjo a una incidencia más alta en comparación con el placebo (5%), pero con una incidencia comparable o menor cuando se compara con el control activo corticosteroides nasales estudiados (hasta 15%). La incidencia de todos los otros efectos era comparable con la de placebo. En la población pediátrica, la incidencia de eventos adversos, por ejemplo, epistaxis (6%), dolor de cabeza (3%), irritación nasal (2%) y estornudos (2%) fue comparable a placebo. Pueden aparecer efectos sistémicos de los corticosteroides nasales, especialmente cuando se prescriben a dosis elevadas durante períodos prolongados.

Experiencia post-comercialización

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el período post-comercialización para Azelastina spray nasal: dolor abdominal, ardor nasal, náuseas, sabor dulce, irritación de la garganta, reacción anafiláctica, irritación en el lugar de aplicación, la fibrilación auricular, visión borrosa, dolor de pecho, confusión, mareos, disnea, edema facial, hipertensión, contracciones musculares involuntarias, nerviosismo, palpitaciones, parestesia, parosmia, estornudos paroxísticos, prurito, erupción, alteración o pérdida del sentido del olfato y / o sabor, la taquicardia, la tolerancia, la retención urinaria, y la xerofalmía. Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de forma fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco. Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el periodo post-comercialización de Mometasona Furoato spray nasal 50 mcg: ardor e irritación nasal, la anafilaxia y angioedema, alteraciones en el gusto y el olfato y perforación del tabique nasal. Comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el inserto. Para reportar cualquier evento adverso o una queja de producto, envíanos un correo PV.WestLATAM@glenmarkpharma.com.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

No hay información específica disponible sobre el tratamiento de la sobredosis con Clorhidrato de Azelastina y Mometasona Furoato spray nasal. No ha habido una sobredosis reportada con Azelastina spray nasal. La sobredosis aguda en adultos con esta forma de dosificación es poco probable que resulte en efectos adversos clínicamente significativos, distintos del aumento de la somnolencia. Los ensayos clínicos en adultos con dosis únicas de la formulación oral de Clorhidrato de Azelastina (hasta 16 mg) no se han traducido en una mayor incidencia de eventos adversos graves, las medidas generales de apoyo deben ser empleados

si se produce una sobredosis. No hay antídoto conocido para Azelastina spray nasal. No hay datos disponibles sobre los efectos de la aguda o crónica más de la dosis con Mometasona Furoato spray nasal 50 mcg. Dosis intranasales únicas de hasta 4000 mcg y las dosis de inhalación orales de hasta 8000 mcg se han estudiado en voluntarios humanos sin efectos adversos informados. Crónica sobredosis con cualquier corticosteroide puede resultar en signos o síntomas de hipercorticismismo.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Preparación de la pulverización

La botella debe agitarse suavemente antes de usar durante unos 5 segundos.

Uso del spray

1. Retirar la tapa de plástico antipolvo (Figura 1).



(Figura 1)

2. Antes de usar Mometasona Furoato y Clorhidrato de Azelastina spray nasal por primera vez, accionar la bomba presionando los hombros del aplicador nasal de color blanco con los dedos índice y medio al mismo tiempo que se presiona la base del frasco con el pulgar (Figura 2). No agujerear el aplicador nasal. Presionar la bomba 6 veces o hasta que aparezca un rociado fino. No accionar en los ojos. La bomba está lista para usar, una vez que se haya usado este producto, se puede almacenar hasta por 1 semana. Si no se usa el spray nasal por más de 1 semana, entonces accionarlo 2 veces o hasta que aparezca un rociado fino.



(Figura 2)

3. Suene suavemente la nariz para despejar las fosas nasales. Cierre 1 fosa nasal. Incline la cabeza ligeramente hacia adelante, mantenga la botella en posición vertical, inserte cuidadosamente el aplicador en la otra fosa nasal (Figura 3). No rocíe directamente sobre el tabique nasal (pared que separa las dos fosas nasales).



(Figura 3)

4. Luego respirar por la boca.
5. Repetir en el otro orificio nasal.
6. Limpie el aplicador nasal con un pañuelo de papel limpio y vuelva a colocar la tapa de plástico antipolvo. (Figura 4).



(Figura 4)

Instrucciones para el paciente sobre la limpieza del aplicador.

1. Para limpiar el aplicador nasal, vuelva a colocar la tapa de plástico antipolvo (Figura 1).



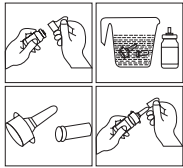
(Figura 1)

2. Deslice suavemente hacia arriba el aplicador nasal blanco para retirar (Figura 2).



(Figura 2)

3. Remoje el aplicador nasal y la tapa antipolvo en agua tibia durante unos minutos, active la bomba pulverizando para que se limpien los conductos internos, finalmente enjuague el aplicador nasal y la tapa antipolvo con agua corriente limpia (Figura 3). Repetir el procedimiento si la niebla no sale.



(Figura 3)

Nota: En caso de que, durante el uso por primera vez, se observe que el actuador está bloqueado debido a presión accidental durante el tránsito o durante la manipulación, lo que provoca la liberación de contenido minúsculo, nunca use un alfiler o ningún objeto afilado para perforar o desbloquear la boquilla, en su lugar, someta el aplicador nasal a limpieza.

4. Vuelva a colocar el aplicador nasal asegurándose de que el vástago de la bomba se vuelva a insertar en el orificio central del aplicador (Figura 4).



(Figura 4)

5. Vuelva a accionar la bomba presionando hacia abajo sobre los hombros del aplicador nasal blanco con los dedos índice y medio mientras sostiene la base del frasco con el pulgar, presione y suelte la bomba 2 veces o hasta que aparezca una fina pulverización. No rocíe en los ojos. La bomba ya está lista para usarse. La bomba puede almacenarse sin usar hasta por 1 semana sin volver a cebar si no se usa por más de 1 semana, vuelva a cebar rociando 2 veces o hasta que aparezca un rocío fino (Figura 5).



(Figura 5)

6. Vuelva a colocar la tapa de plástico antipolvo (Figura 6).



(Figura 6)

Consultar a su médico o farmacéutico para cualquier aclaración sobre la utilización del medicamento.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Pacientes adultos y adolescentes de 12 años a más: la dosis recomendada es de una pulverización en cada fosa nasal dos veces al día.

Pediatría: como la seguridad y eficacia no se ha establecido en este grupo de edad, Clorhidrato de Azelastina y Mometasona Furoato spray nasal no se recomienda para uso en niños menores de 12 años de edad.

Pacientes con insuficiencia renal: no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina> 79 ml/ min). Para los pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (aclaramiento de creatinina <79 ml / min * > 10 ml / min), este producto es para ser usado con precaución y bajo estricta supervisión médica.

Pacientes con insuficiencia hepática: no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Forma de administración: Clorhidrato de Azelastina y Mometasona Furoato spray nasal es sólo para uso nasal.

INCOMPATIBILIDAD

No aplicable.

PRESENTACIÓN

Caja con 1 frasco conteniendo 150 aplicaciones más inserto.

PERIODO DE VALIDEZ

No usar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura no mayor de 30°C. Agitar bien antes de cada uso. Venta bajo receta médica. Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

EN ECUADOR

Importado y distribuido por:

Glenmark-Pharmaceuticals Ecuador, S.A.
Centro Corporativo EKOPARK Av. Simón Bolívar y Calle Nayón
Quito-Ecuador

Fabricado por:

glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.

(Unit III) Village Kishanpura,
Baddi - Nalagarh Road, Tehsli Baddi,
Distt. Solan (H.P.) - 173 205

PE61550 EC

160 mm

380 mm

| | | |
|--|-------------------------|-------------|
| GANDHI PRINTERS Email : artinart@gmail.com Ph. 41201414 | | |
| Proof submission Date :- 06.08.2022 | FROM : mail .cdr | |
| Name of Company :- Glenmark | Checked By | Approved By |
| Artwork Name :- Momate AZ nasal Spray Leaflet Back | Date | Date |
| Code :- PE61550 | | |
| Paper / Gsm :- | | |
| Open Size :- 380 x 160mm | | |
| Fold Size/No.of Fold :- 32 x 160mm | | |
| Colours :- BLACK | | |
| Pharmacode :- 550 | | |

ICONGRAPHICS CODE: E36365

PANTONE SHADE



PANTONE
BLACK
PROCESS C

**Supersedes
Artwork Code:
PE48836**

PHARMACODE: 550