

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/DOSIS****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/DOSIS****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Budenofalk espuma rectal 2 mg/dosis.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada aplicación de 1,2g de espuma contiene 2 mg de budesónida.

Excipientes con efecto conocido: alcohol cetílico, propilenglicol.  
Para el listado completo de excipientes ver sección 6.1.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Espuma rectal en envase presurizado. Espuma cremosa firme de color blanco a blanco grisáceo.

**4. DATOS CLÍNICOS****4.1 Indicaciones terapéuticas**

Para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa limitada al recto y al colon sigmoide.

**4.2 Posología y forma de administración**Posología

*Adultos (edad > 18 años):*

1 aplicación de 2 mg de budesónida al día.

*Niños y adolescentes:*

No se recomienda la administración de Budenofalk espuma rectal 2 mg/dosis a los niños, pues no se dispone de experiencia suficiente en este grupo de edad.

Forma de Administración:

Budenofalk espuma rectal 2 mg/dosis puede ser aplicado por la mañana o por la noche.

Primeramente se ajusta un aplicador al recipiente y después se agita aproximadamente durante 15 segundos antes de insertar el aplicador en el

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
09 MAR 2018	
N° Ref.:	MT965934/18
N° Registro:	F-18812/16
Firma Profesional:	

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/DOSIS**

recto hasta el momento en que empiece a resultar molesto.

Tenga en cuenta que la dosis es lo suficientemente exacta sólo cuando la cabeza dosificadora está totalmente invertida y lo más vertical posible.

Para administrar una dosis de Budenofalk espuma rectal 2 mg/dosis, el dosificador debe presionarse completamente y liberarlo muy lentamente de nuevo.

Tras la administración debe esperarse de 10 a 15 segundos antes de retirarse el aplicador del recto.

Los mejores resultados se obtienen cuando se ha evacuado el intestino antes de administrar Budenofalk espuma rectal 2 mg/dosis.

El médico determinará la duración del tratamiento.

Un episodio agudo generalmente revierte a las 6-8 semanas.

Budenofalk espuma rectal 2 mg/dosis no debe utilizarse tras este periodo de tiempo.

**4.3 Contraindicaciones**

El uso de Budenofalk espuma rectal 2 mg/dosis está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad a la budesónida o a alguno de los excipientes.
- Cirrosis hepática con signos de hipertensión portal, como, por ejemplo, cirrosis biliar primaria en estadio avanzado.

**4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

El tratamiento con Budenofalk 2 mg / dosis espuma rectal produce concentraciones plasmáticas de esteroides inferiores a las obtenidas con el tratamiento esteroideo oral convencional con corticoesteroides de acción sistémica. La sustitución de otros medicamentos esteroideos por Budenofalk puede producir la reparación o recidiva de los síntomas debido al cambio de las concentraciones plasmáticas de esteroides.

El tratamiento debe administrarse con precaución a los pacientes con tuberculosis, hipertensión, diabetes mellitus, osteoporosis, úlcera péptica, glaucoma, cataratas, antecedentes familiares de diabetes y antecedentes familiares de glaucoma, o cualquier otra afección en la que los glucocorticoesteroides puedan provocar efectos no deseados.

Pueden darse los efectos sistémicos característicos de los glucocorticoesteroides, particularmente cuando se recetan dosis altas y durante periodos prolongados. Tales efectos pueden incluir síndrome de Cushing, supresión suprarrenal, retraso del crecimiento, descenso de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y una amplia variedad de efectos psiquiátricos / de la conducta (ver la sección 4.8).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/DOSIS**

Infecciones:

La supresión de la respuesta inflamatoria y de la función inmunitaria incrementa la sensibilidad a las infecciones y la gravedad de las mismas. El riesgo de empeoramiento de las infecciones bacterianas, fúngicas, amébicas y víricas durante el tratamiento glucocorticoideo debe ser cuidadosamente vigilado. En muchos casos, la presentación clínica es atípica y las infecciones graves, tales como la septicemia y la tuberculosis, pueden resultar enmascaradas, y por consiguiente, evolucionar a estadios avanzados antes de ser diagnosticadas.

Varicela:

La varicela debe ser objeto de especial preocupación, pues esta enfermedad, habitualmente banal, puede resultar mortal en los pacientes inmunodeprimidos. Debe aconsejarse a los pacientes sin antecedentes claros de varicela que eviten cualquier contacto personal cercano con portadores de varicela o herpes zoster y que, si resultan expuestos, soliciten atención médica urgente. Esta advertencia deberá hacerse a los padres en caso de que el paciente sea un niño. Debe administrarse inmunización pasiva con inmunoglobulina varicela-zoster (IGVZ) a todos los pacientes expuestos no inmunes que reciban corticoesteroides sistémicos o los hayan recibido en los 3 meses anteriores. La inmunoglobulina debe administrarse en los 10 días siguientes a la exposición a la varicela. Si se confirma el diagnóstico de varicela, deberá acudir a un especialista para recibir tratamiento urgente. No debe interrumpirse la administración de corticoesteroides y quizá sea necesario incrementar las dosis.

Sarampión:

Los pacientes con el sistema inmunitario comprometido que han estado expuestos a la enfermedad deben recibir, si es posible, una inmunoglobulina cuanto antes después de la exposición.

Vacunas vivas:

No deben administrarse vacunas vivas a personas que utilizan glucocorticosteroides de forma crónica. Puede haber reducción de la respuesta de anticuerpos a otras vacunas.

Pacientes con alteraciones de la función hepática:

En base a la experiencia con pacientes que padecían cirrosis biliar primaria (CBP) en estadio avanzado con cirrosis hepática, puede esperarse un incremento de la disponibilidad sistémica de budesonida en todos los pacientes con alteraciones graves de la función hepática. Sin embargo, en pacientes con enfermedades hepáticas, sin cirrosis hepática, la budesonida en dosis diarias de 9 mg por vía oral fue segura y bien tolerada. No existe constancia de que sea necesaria una recomendación posológica

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/DOSIS**

específica en el caso de pacientes con enfermedades hepáticas no cirróticas o sólo con trastornos leves de la función hepática.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticoesteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar la derivación a un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticoesteroides sistémicos y tópicos.

Otros:

Los corticoesteroides pueden causar supresión del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (HHS) y reducir la respuesta al estrés. En los pacientes sometidos a cirugía u otras situaciones de estrés, se recomienda la administración de un tratamiento sistémico complementario con glucocorticoides.

Debe evitarse el tratamiento concomitante con ketoconazol u otros inhibidores de CYP3A4 (véase apartado 4.5).

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico y propilenglicol.

**4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**Interacciones farmacodinámicas:• *Glucósidos cardíacos:*

La deficiencia de potasio puede potenciar la acción de los glucósidos.

• *Diuréticos saluréticos:*

Puede haber un aumento de la excreción de potasio.

Interacciones farmacocinéticas• *Citocromo P450*Inhibidores de CYP3A4:

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de efectos secundarios sistémicos. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/DOSIS**

aumentado de efectos secundarios sistémicos relacionados con los corticoesteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar los efectos secundarios sistémicos de los corticoesteroides.

El ketoconazol a dosis orales de 200 mg una vez al día incrementó las concentraciones plasmáticas de budesónida (3 mg en dosis única) aproximadamente 6 veces durante la administración concomitante de ambos fármacos. Cuando el ketoconazol se administró 12 horas después de la budesónida, las concentraciones se elevaron aproximadamente 3 veces.

Puesto que no se dispone de datos suficientes para hacer recomendaciones posológicas, se evitará el uso de la combinación.

Parece probable que otros inhibidores potentes de CYP3A4 tales como ritonavir, itraconazol y claritromicina, puedan producir también elevaciones importantes de las concentraciones plasmáticas de budesónida. Además, debe evitarse la ingesta concomitante de zumo de pomelo.

**Inductores de CYP3A4:**

Los compuestos o fármacos tales como la carbamazepina y rifampicina, inductores de CYP3A4, pueden reducir la exposición sistémica y de la mucosa intestinal a la budesónida. Pueden ser necesarios ajustes de la dosis en budesónida.

**Sustratos de CYP3A4:**

Los compuestos o fármacos metabolizados por CYP3A4 pueden competir con budesónida. Ello puede provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de budesónida cuando la sustancia competitiva posee una fuerte afinidad por CYP3A4, mientras que, si la afinidad de budesónida es mas fuerte, podrán elevarse las concentraciones plasmáticas de la sustancia competitiva, todo lo cual puede obligar a adaptar o reducir la dosis del fármaco.

Se han descrito concentraciones plasmáticas aumentadas con incremento de los efectos de los corticoesteroides en mujeres que recibían también estrógenos o anticonceptivos orales, pero este efecto no se ha registrado con los anticonceptivos orales de combinación a dosis bajas.

Dado que el tratamiento con budesonida puede suprimir la función suprarrenal, una prueba de estimulación con ACTH para el diagnóstico de la insuficiencia hipofisaria podría mostrar resultados falsos (valores bajos).

**4.6 Embarazo y lactancia**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/DOSIS**Embarazo

Salvo que el tratamiento con Budenofalk 2 mg espuma rectal se considere imprescindible, debe evitarse su administración durante el embarazo. Existen pocos datos sobre los resultados tras la administración de budesonida en el embarazo en seres humanos. Si bien los datos obtenidos tras la exposición a la budesonida inhalada en un gran número de embarazos no indicaron efectos adversos, es de esperar que la concentración de budesonida en plasma sea mayor en el tratamiento con Budenofalk 2 mg espuma rectal en comparación con la administración de la budesonida administrada por vía inhalatoria. En animales gestantes, la administración de budesonida, al igual que sucede con otros glucocorticoesteroides, está asociada con anomalías en el desarrollo fetal (ver la sección 5.3). No se han establecido las implicaciones que estos hallazgos puedan tener en los seres humanos.

Lactancia

La budesonida se excreta por la leche materna (se dispone de datos de excreción tras el uso por vía inhalatoria). Sin embargo, sólo son previsibles efectos menores en el lactante tras la aplicación de Budenofalk 2 mg espuma rectal dentro de los límites terapéuticos. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o el tratamiento con budesonida tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se dispone de información sobre el efecto de budesonida en la fertilidad humana. Los estudios realizados en animales no han mostrado efectos sobre la fertilidad tras el tratamiento con budesonida (ver la sección 5.3).

**4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**4.8 Reacciones adversas**

Las siguientes reacciones adversas y su frecuencia han sido notificadas espontáneamente tras el empleo de Budenofalk espuma rectal 2 mg/dosis

*Muy frecuentes: (>1/10)*

*Frecuentes: (> 1/100 a <1/10)*

*Poco frecuentes: (> 1/1000 a <1/100)*

*Raras: (>1/10.000 a < 1/1000)*

*Muy raras: (<1/10.000), incluyendo informes aislados)*

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

## BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/DOSIS

<u>Clasificación por órganos y sistemas</u>	<u>Frecuencia según convención MedDRA</u>	<u>Reacción adversa</u>
<u>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</u>	<u>Frecuente</u>	<u>Síndrome de Cushing: por ejemplo, con cara de luna llena, obesidad troncal, disminución de la tolerancia a la glucosa, diabetes mellitus, hipertensión, retención de sodio con edema, aumento de la excreción de potasio, inactividad o atrofia de la corteza suprarrenal, estrías rojas, acné esteroideo, alteraciones en la secreción de hormonas sexuales (por ejemplo amenorrea, hirsutismo, impotencia)</u>
	<u>Muy rara</u>	<u>Retraso del crecimiento en niños</u>
<u>Trastornos oculares</u>	<u>Raras</u>	<u>Glaucoma, cataratas, visión borrosa (ver también la sección 4.4)</u>
<u>Trastornos gastrointestinales</u>	<u>Frecuente</u>	<u>Dispepsia</u>
	<u>Poco frecuentes</u>	<u>Úlcera duodenal o gástrica</u>
	<u>Rara</u>	<u>Pancreatitis</u>
	<u>Muy rara</u>	<u>Estreñimiento</u>
<u>Trastornos del sistema inmunológico</u>	<u>Frecuente</u>	<u>Aumento del riesgo de infección</u>
<u>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo</u>	<u>Frecuentes</u>	<u>Dolor muscular y de las articulaciones, debilidad muscular y calambres, osteoporosis</u>
	<u>Rara</u>	<u>Osteonecrosis</u>
<u>Trastornos del sistema nervioso</u>	<u>Frecuente</u>	<u>Dolor de cabeza</u>
	<u>Muy raras</u>	<u>Pseudotumor cerebral, incluyendo papiledema en adolescentes</u>
<u>Trastornos psiquiátricos</u>	<u>Frecuentes</u>	<u>Depresión, irritabilidad, euforia</u>

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

## BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/DOSIS

	<u>Poco frecuentes</u>	<u>Hiperactividad psicomotora, ansiedad</u>
	<u>Rara</u>	<u>Agresividad</u>
<u>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</u>	<u>Frecuentes</u>	<u>Exantema alérgico, petequias, retraso de la cicatrización de las heridas, dermatitis de contacto</u>
	<u>Rara</u>	<u>Equimosis</u>
<u>Trastornos vasculares</u>	<u>Muy raras</u>	<u>Aumento del riesgo de trombosis, vasculitis (síndrome de retirada después de un tratamiento prolongado)</u>
<u>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</u>	<u>Frecuentes</u>	<u>Ardor y dolor en el recto</u>
	<u>Muy raras</u>	<u>Cansancio, malestar</u>

En los estudios clínicos con Budenofalk 2 mg/dosis espuma rectal se notificaron además las reacciones adversas siguientes (frecuencia: poco frecuente): aumento del apetito, aumento de la velocidad de sedimentación globular, leucocitosis, náuseas, dolor abdominal, flatulencia, parestesias en la región abdominal, fisura anal, estomatitis aftosa, urgencia frecuente para defecar, sangrado rectal, aumento de las transaminasas (GOT, GPT), aumento de los parámetros de la colestasis (GGT, fosfatasa alcalina), aumento de la amilasa, cambios en el nivel de cortisol, infección urinaria, mareos, alteraciones del olfato, insomnio, aumento de la sudoración, astenia, aumento del peso corporal.

La mayoría de los eventos adversos mencionados en este folleto también son previsibles para los tratamientos con otros glucocorticoesteroides.

Ocasionalmente, pueden aparecer algunos de los efectos secundarios típicos de los glucocorticoesteroides sistémicos. Estos eventos adversos dependen de la dosis, de la duración del tratamiento, del tratamiento concomitante o previo con otros glucocorticoesteroides y de la sensibilidad individual.

Algunos de los eventos adversos se notificaron tras la administración oral de budesonida a largo plazo.

Debido a su acción local, el riesgo de reacciones adversas a Budenofalk 2 mg espuma rectal es, generalmente, menor que con el tratamiento con glucocorticoesteroides de acción sistémica.



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/DOSIS

El cambio de un glucocorticoesteroide de acción sistémica a budesonida de acción local puede producir una exacerbación o reaparición de las manifestaciones extraintestinales (sobre todo de las que afectan a la piel y a las articulaciones).

#### 4.9 Sobredosis

Hasta la fecha, no se han descrito casos de sobredosis con budesonida. Dadas las propiedades de la budesonida contenida en Budenofalk 2mg / dosis espuma rectal, la sobredosis con lesiones tóxicas se considera sumamente improbable.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios intestinales.

Código ATC: A07 EA 06

El mecanismo exacto de la acción de budesonida en el tratamiento de la colitis ulcerosa/proctosigmoiditis no se conoce por completo. Los datos procedentes de los estudios de farmacología clínica y de los ensayos clínicos controlados indican que el modo de acción de budesonida se basa fundamentalmente en una acción intestinal local. La budesonida es un glucocorticoesteroide con marcado efecto antiinflamatorio local. A una dosis de 2mg de budesonida, aplicada rectalmente, budesonida produce una supresión del eje HHS significativamente inferior.

Budenofalk espuma rectal 2 mg/dosis investigada hasta una dosis diaria de 4mg de budesonida mostró virtualmente no influenciar los niveles de cortisol plasmático.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

#### *Absorción:*

Tras la administración oral de budesonida la disponibilidad sistémica es de aprox. el 10%. Tras la administración rectal las áreas de las curvas de concentración-tiempo son ligeramente superiores que en los controles históricos. Los picos de los niveles se obtienen tras una media de 2-3 horas tras la aplicación de Budenofalk 2mg/dosis espuma rectal.

#### *Distribución:*

La budesonida tiene un elevado volumen de distribución (aproximadamente 3 l/Kg.). La unión a las proteínas plasmáticas es del 85-90% de promedio.

#### *Biotransformación:*

La budesonida experimenta una profunda biotransformación en el hígado (aproximadamente 90%), dando lugar a metabolitos con escasa actividad glucocorticoesteroidea. La actividad glucocorticoesteroidea de los metabolitos

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/DOSIS**

principales, 6 $\beta$ -hidroxibudesónida y 16 $\alpha$ -hidroxiprednisolona, es inferior al 1% de la budesónida.

*Eliminación:*

La semivida media de eliminación de budesónida es de aproximadamente 3-4 horas. El aclaramiento medio, determinado mediante HPLC, es de alrededor de 10-15 l/min.

*Extensión:*

Una investigación con Budenofalk 2mg /dosis espuma rectal marcada con tecnecio en pacientes con colitis ulcerosa, mostró que la espuma se extiende por todo el sigmoide.

*Población de pacientes específicos (alteraciones hepáticas):*

Dependiendo del tipo y gravedad del trastorno hepático, el metabolismo de budesónida puede disminuir.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Investigaciones preclínicas en perros han mostrado que Budenofalk 2mg / dosis espuma rectal se tolera bien localmente.

Los datos de estudios preclínicos de toxicidad aguda, subcrónica y crónica sobre budesónida demuestran atrofia del timo y de la corteza suprarrenal y una reducción que afecta fundamentalmente a los linfocitos. Estos efectos fueron menos marcados o de magnitud similar a los observados con otros glucocorticoesteroides. Estos efectos esteroideos podrían ser también importantes en el hombre.

La budesónida no tuvo efectos mutagénicos en distintos ensayos "in vitro" e "in vivo".

En los estudios crónicos en ratas sobre el uso de budesónida se observó un ligero incremento de los focos basófilos hepáticos, y en los estudios de carcinogénesis hubo una mayor incidencia de neoplasias hepatocelulares primitivas, astrocitomas (en ratas macho) y tumores mamarios (en ratas hembra). Es probable que estos tumores se deban a la acción del receptor esteroide específico, a una mayor sobrecarga metabólica del hígado y a los efectos anabólicos, todos los cuales se constatan también con otros glucocorticoesteroides en estudios en ratas, y que por tanto constituyen efectos de clase. Nunca se han descrito efectos similares de budesónida en el hombre, ni en los ensayos clínicos ni en las notificaciones espontáneas.

En general, los datos preclínicos procedentes de los estudios de seguridad farmacológica, toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad o potencial carcinogénico revelan ausencia de riesgos especiales en humanos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/DOSIS**

En animales gestantes, la budesónida, al igual que otros glucocorticoesteroides, produce alteraciones del desarrollo fetal, pero la importancia de este hallazgo en humano no ha sido establecida (véase también apartado 4.6).

**6. DATOS FARMACÉUTICOS****6.1 Lista de excipientes**

~~Acido Cítrico, Alcohol Cetílico, Alcohol Cetoestearílico, Polioxietileno, Éter Estearílico, PropMenglicol, Agua. Propelentes: Butano, Propano c.s.~~ De acuerdo a la última fórmula autorizada en el Registro Sanitario.

**6.2 Incompatibilidades**

No procede.

**6.3 Periodo de validez**

2 años.

Tras la primera utilización: 4 semanas.

**6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No congelar o refrigerar.

Este envase es un envase presurizado, que contiene un 6,5% del peso con un propelente inflamable.

Debe mantenerse alejado de cualquier llama, chispa o material incandescente, incluyendo cigarrillos.

Debe protegerse de la luz solar directa y no debe destruirse o quemarse, ni siquiera cuando esté vacío.

**6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Envase de aluminio presurizado con válvula dosificadora junto con 14 aplicadores de PVC revestidos con parafina ligera blanca y parafina líquida para la administración de la espuma y 14 bolsas de plástico para la eliminación higiénica de los aplicadores.

Tamaños del envase:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/DOSIS**

Envase original con 1 aerosol, conteniendo espuma rectal suficiente para al menos 14 aplicaciones de 1,2g cada una.

**6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial. Cualquier producto sin usar o desecho, se eliminará según las exigencias locales.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Fabricado por AEROSOL-SERVICE AG. Industriestrasse 11. CH-4313 Möhlin. Suiza  
Baio Licencia de Dr. Falk Pharma, Alemania,

Para LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA S.P.A., Av. Los Militares 5001, Piso 12

Las Condes  
Santiago - Chile.

Distribuido por Novofarma Service S.A. Avda. Victor Uribe 2280. Quílicura. Santiago.  
Acondicionado por Maquifarm Ltda. Avda El Salto N9 4491. Huechuraba. Santiago

**REGISTRO ISP No.: F-18812**

Version 2 / Oct.2017 (basado en SMPC Dr.Falk / Mayo 2017)