



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° - **10636**

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010961-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto BEROTEC / BROMHIDRATO DE FENOTEROL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, BROMHIDRATO DE FENOTEROL 500 mg, autorizado por el Certificado N° 34.335.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y circular N° 004/13.

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

*JM*  
*LV*



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº = 10636

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 38 a 45, 51 a 58, 64 a 71, información para el paciente de fojas 46 a 50, 59 a 63, 72 a 76; desglosando de fojas 38 a 45 y 46 a 50, para la Especialidad Medicinal denominada BEROTEC / BROMHIDRATO DE FENOTEROL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, BROMHIDRATO DE FENOTEROL 500 mg, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, anulando los anteriores.

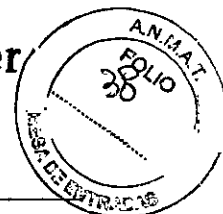
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.335 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010961-15-3

DISPOSICIÓN Nº = 10636

DR. LEONARDO VERNA  
ADMINISTRADOR NACIONAL  
INICIO DECRETOS Nº 1368/2015  
VNSA ANMATA 20



10636

09 DIC. 2015

## -----INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL-----

**BEROTEC®**  
**FENOTEROL**  
**Solución**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA BRASILEÑA

**100 ml de solución contienen:**

Bromhidrato de fenoterol 500 mg

Excipientes (cloruro de benzalconio, edetato sódico, cloruro sódico, ácido clorhídrico 1 N y agua desmineralizada) c.s.p. 100 ml

**ACCION TERAPEUTICA:**

Broncodilatador.

Código ATC: R03AC04

**INDICACIONES:**

Tratamiento sintomático de las crisis asmáticas y otras enfermedades con obstrucción reversible de la vía aérea, como por ejemplo la bronquitis crónica obstructiva. Se deberá considerar tratamiento concomitante con terapia antiinflamatoria inhalada para los pacientes con crisis asmáticas y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) sensible a corticoides. Profilaxis del asma inducido por ejercicio.

**ACCION FARMACOLOGICA:**

BEROTEC solución es un efectivo broncodilatador para el uso en la crisis asmática y otras enfermedades con obstrucción reversible de la vía aérea como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con o sin enfisema. BEROTEC solución actúa en pocos minutos con un máximo de duración de 8 horas.

El bromhidrato de fenoterol es un agente simpaticomimético que actúa directa y selectivamente estimulando a los receptores beta<sub>2</sub> en el rango de dosis terapéutica. La estimulación de los receptores beta<sub>1</sub> tiene efectos a rangos de dosis más altas.

La ocupación de los receptores beta<sub>2</sub> activa la adenilato ciclasa por medio de la estimulación de la proteína Gs. El incremento de AMPc activa a la proteína cinasa A la cual fosforila proteínas blanco de las células de músculo liso. Esto a su vez da como resultado la fosforilación de cadenas ligeras de miosina en la cinasa, inhibición de la hidrólisis y la apertura de canales de calcio de alta conductancia a su vez activados por potasio.

El fenoterol relaja el músculo liso bronquial y vascular y protege contra estímulos broncoconstrictores como histamina, metacolina, aire frío y alérgenos (respuesta temprana). Luego de la administración aguda, se inhibe la liberación de mediadores broncoconstrictores y proinflamatorios desde los mastocitos. Además se ha demostrado un aumento en el aclaramiento mucociliar luego de la administración de dosis más altas de fenoterol (0.6 mg).

Posterior a la administración oral, es donde frecuentemente se alcanzan las concentraciones más altas en plasma y aun más después de la administración intravenosa que inhibe la motilidad uterina. También se han observado efectos metabólicos a dosis altas como: lipólisis, glucogenólisis, hiperglucemia e hipokalemia, esta última causada principalmente por el aumento de la absorción de potasio a nivel del músculo esquelético. Los efectos beta-adrenérgicos sobre el corazón tal como el aumento de la frecuencia cardíaca y de la

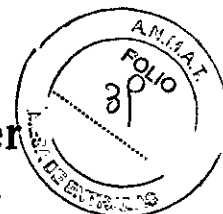
Farm. María Teles

Apoderada - Directora Técnica

ORIGINAL



Boehringer  
Ingelheim



PROYECTO DE PROSPECTO

contractilidad se deben a los efectos vasculares de fenoterol, la estimulación cardíaca del receptor beta2 y la estimulación a dosis supraterapéuticas de los receptores beta1. Como con otros beta-adrenérgicos, se ha reportado prolongación del QTc. La exposición sistémica después de la administración con la solución para nebulización puede ser más elevada que con las dosis recomendadas en aerosol (ver "Dosis y vía de administración"). No se ha establecido la significancia clínica. El efecto beta-agonista más frecuentemente observado es el temblor.

En estudios clínicos fenoterol ha demostrado ser altamente eficaz en reducir el broncoespasmo. Previene del desarrollo de broncoespasmo secundario a varios estímulos, como el ejercicio, aire frío, y la respuesta alérgica temprana.

#### **FARMACOCINETICA:**

La acción farmacológica de BEROTEC solución<sup>®</sup> es producida por la acción tópica sobre la vía aérea. Así las concentraciones plasmáticas del medicamento no están necesariamente correlacionadas con el efecto broncodilatador.

Luego de la inhalación, dependiendo del método de inhalación y el sistema utilizado, cerca del 10 al 30 % del ingrediente activo liberado de la preparación del aerosol alcanza el tracto respiratorio inferior, mientras que el remanente es depositado en el tracto respiratorio superior y en la boca es seguidamente ingerido. El 30 % de la dosis del bromhidrato de fenoterol es absorbida rápidamente con una vida media de 11 minutos, y el 70 % restante es absorbido lentamente con una vida media de 120 minutos.

Fenoterol se distribuye ampliamente a través del cuerpo. El volumen de distribución luego de la administración intravenosa (Vss) es 1.9 – 2.7 L/kg. La disposición del fenoterol en plasma luego de la administración es adecuadamente descrito por un modelo de 3 compartimientos con vidas media de  $t_{\alpha} (1/2) = 0,42$  minutos,  $t_{\beta} (1/2) = 14,3$  minutos y  $t_{\gamma} (1/2) = 3,2$  horas. La unión a proteínas plasmáticas es de 40 a 55%. En el ser humano, el fenoterol sufre metabolismo por conjugación a glucuronidos y sulfatos. Luego de la administración oral, fenoterol es metabolizado predominantemente por sulfatación y la inactivación metabólica se inicia en la pared intestinal.

Tras la administración oral, se absorbe aproximadamente el 60% de la dosis del bromhidrato de fenoterol. La cantidad absorbida, sufre un primer paso hepático, resultando una biodisponibilidad oral de alrededor de 1,5%. Este es el motivo por el cual, tras la inhalación, la contribución de la porción ingerida del principio activo es menor en la concentración plasmática. En su estado no metabolizado, el bromhidrato de fenoterol puede atravesar la placenta y presentarse en la leche materna. No hay datos suficientes sobre los efectos del bromhidrato de fenoterol en el estado metabólico de diabéticos.

#### **DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION:**

20 gotas = 1 ml = 5 mg

1 gota = 250 mcg de bromhidrato de fenoterol

#### **Uso Oral:**

Berotec solución para nebulización para uso oral se administra como tratamiento sintomático de episodios agudos de asma y otras condiciones con obstrucción reversible de la vía aérea, ej. bronquitis obstructiva crónica, si la inhalación de una dosis apropiada y la formulación no es una opción.

La dosis debe adaptarse a los requerimientos individuales del paciente.

Se recomiendan las siguientes dosis:

**0636****Adultos (incluyendo ancianos) y adolescentes mayores de 12 años:**

0,5 – 1 mL (10 –20 gotas = 2,5 – 5 mg de bromhidrato de fenoterol) 3 veces al día.

**Niños de 6 – 12 años (alrededor de 22 – 36 kg de peso corporal):**

0,5 mL (10 gotas = 2,5 mg de bromhidrato de fenoterol) 3 veces al día.

**Niños de 1 - 6 años (alrededor de 10 – 22 kg de peso corporal):**

0,25 – 0,5 mL (5 – 10 gotas = 1,25 – 2,5 mg de bromhidrato de fenoterol) 3 veces al día.

**Niños hasta 1 año (menos de 10 kg de peso corporal):**

0,15 – 0,35 mL (3 - 7 gotas = 0,75 – 1,75 mg de bromhidrato de fenoterol) 2 – 3 veces al día.

Las gotas de BEROTEC deben tomarse de preferencia antes de las comidas.

**Uso inhalatorio**

Berotec solución para nebulización para uso inhalatorio se administra como tratamiento sintomático de episodios agudos de asma y otras condiciones con obstrucción reversible de la vía aérea, ej. bronquitis obstructiva crónica y profilaxis del asma inducido por ejercicio.

**Adultos (incluyendo ancianos) y niños mayores de 12 años:****A ) Episodios agudos de asma y otras condiciones con obstrucción reversible de las vías aéreas**

0,1 ml ( 2 gotas= 0,5 mg de bromhidrato de fenoterol) son suficientes para el alivio inmediato del síntoma en la mayoría de los casos.

En casos severos, por ej. para la mayoría de los casos en tratamientos en hospital, se pueden requerir dosis más altas, de hasta 0,25 ml (5 gotas = 1,25 mg de bromhidrato de fenoterol). En casos muy severos y particulares, hasta 0,4 ml como dosis diaria total (8 gotas = 2 mg bromhidrato de fenoterol) pueden ser administrados bajo supervisión médica.

**B) Profilaxis de asma inducido por ejercicio.**

0,1 ml ( 2 gotas= 0,5 mg bromhidrato de fenoterol) previo al ejercicio.

**Niños de 6 a 12 años (aproximadamente 22 a 36 Kg de peso corporal):****A ) Episodios agudos de asma y otras condiciones con obstrucción reversible de las vías aéreas**

0,05 - 0,1 ml (1-2 gotas= 0,25 - 0,5 mg de bromhidrato de fenoterol) son suficientes para el alivio inmediato del síntoma en la mayoría de los casos.

En casos severos, se pueden requerir dosis más altas, de hasta 0,2 ml (4 gotas = 1 mg de bromhidrato de fenoterol). En casos muy severos y particulares, hasta 0,3 ml (6 gotas = 1,5 mg de bromhidrato de fenoterol) pueden ser administrados bajo supervisión médica.

**B) Profilaxis de asma inducido por ejercicio**

0,1 ml ( 2 gotas= 0,5 mg de bromhidrato de fenoterol) previo al ejercicio.

**Niños menores de 6 años (por debajo de 22 Kg de peso corporal):**

Hay una limitada información en este grupo etario, se recomiendan las siguientes dosis, las que deben ser administradas bajo estricta supervisión médica:

Aproximadamente 50 mcg/kg/dosis , pero no más de 0.1 ml (2 gotas) por dosis hasta 3 veces por día.

**Administración**

El tratamiento inhalado debe iniciarse y administrarse bajo supervisión médica, por ejemplo, en el ámbito hospitalario. Puede recomendarse la modalidad de tratamiento en el hogar en aquellos casos en los que una dosis baja de un broncodilatador beta-agonista de acción rápida



como Berotec® HFA aerosol haya sido insuficiente para brindar alivio tras la consulta con un médico especialista. También puede recomendarse el uso domiciliario para los pacientes que requieran tratamiento nebulizador por otros motivos, por ejemplo, los aspectos en el manejo del aerosol o requerimiento de dosis más altas en pacientes experimentados.

El tratamiento siempre debe iniciarse con la dosis recomendada más baja. La dosis debe adaptarse a los requerimientos individuales y conforme a la gravedad del episodio agudo. La administración debe interrumpirse cuando se haya logrado un alivio suficiente de los síntomas.

En caso de ser necesario, la dosis puede repetirse luego de intervalos de al menos 4 horas.

La administración puede depender del modo de inhalación y de las características del nebulizador utilizado. La duración de la inhalación puede controlarse por el volumen de dilución.

La dosis recomendada debe ser diluida con solución fisiológica hasta un volumen final de 3 – 4 ml y nebulizada e inhalada hasta lograr el alivio suficiente de los síntomas. No se recomienda diluir Berotec solución para nebulización 0,5 % con agua destilada.

La solución a nebulizar debe ser diluida antes de cada aplicación; los restos de la solución diluida deben desecharse. Berotec solución 0.5% puede ser administrado a través de los diferentes sistemas nebulizadores comercialmente disponibles. La exposición pulmonar y sistémica al medicamento depende del nebulizador utilizado y puede ser mayor que con BEROTEC® HFA aerosol, dependiendo de la eficiencia del dispositivo. Cuando se la utiliza con una fuente de oxígeno, se recomienda hacerlo a un flujo de 6 a 8 litros por minuto de oxígeno.

Si el tratamiento no produce los resultados esperados deberá consultarse al médico para fijar un nuevo plan de tratamiento.

#### CONTRAINDICACIONES:

**Berotec está contraindicado en pacientes con:**

Cardiomiopatía hipertrófica obstructiva, taquiarritmia. Hipersensibilidad al fenoterol o a cualquier excipiente del producto.

#### ADVERTENCIAS:

Se deberá reevaluar el plan terapéutico, o la utilización de terapéutica antiinflamatoria (por ejemplo: corticoides inhalados) en los casos de aumento de la sintomatología, exacerbación de las crisis, o aumento de los requerimientos de fenoterol.

#### PRECAUCIONES:

En las condiciones detalladas a continuación BEROTEC solución 0,5% sólo deberá utilizarse bajo una cuidadosa evaluación riesgo / beneficio, especialmente cuando se estén utilizando las dosis más altas recomendadas:

Diabetes mellitus insuficientemente controlada, infarto de miocardio reciente, trastornos orgánicos cardiovasculares severos, hipertiroidismo, feocromocitoma.

#### Broncoespasmo paradójico

Al igual que con otros medicamentos inhalables, existe la posibilidad de que BEROTEC® provoque un espasmo paradójico, cuadro potencialmente fatal. En caso de producirse un espasmo paradójico, debe suspenderse de inmediato el uso de BEROTEC® y debe utilizarse otra terapia en su reemplazo.

E10836

**Efectos cardiovasculares**

Se han observado efectos cardiovasculares con medicamentos simpaticomiméticos, incluyendo BEROTEC. De los datos de post-comercialización y publicaciones, existen algunas evidencias de casos raros de isquemia miocárdica asociada con beta-agonistas. En pacientes con enfermedad cardíaca severa subyacente (por ej. enfermedad cardíaca isquémica, arritmia o insuficiencia cardíaca severa) que estén recibiendo BEROTEC, deben ser advertidos de buscar consejo médico si experimentan dolor de pecho u otros síntomas de empeoramiento de la enfermedad cardíaca.

Debe prestarse especial atención en la evaluación de síntomas como disnea y dolor de pecho, ya que pueden ser de origen respiratorio o cardíaco.

**Hipopotasemia**

Una hipopotasemia potencialmente seria puede ocurrir como resultado de la terapia con beta<sub>2</sub>-agonistas. Se aconseja especialmente precaución en el asma severo ya que este efecto podría ser potenciado por el tratamiento concomitante con derivados de la xantina, glucocorticoides y diuréticos. Además la hipoxia puede agravar los efectos de la hipokalemia en el ritmo cardíaco. La hipopotasemia puede resultar en una susceptibilidad aumentada a las arritmias en pacientes que reciben digoxina. Se recomienda monitorear los niveles séricos de potasio en esas situaciones.

**Disnea progresiva aguda**

Se debe advertir a los pacientes que consulten al médico de inmediato. En casos de presentar disnea aguda o que empeore rápidamente.

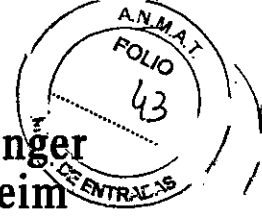
**Advertencia particular para el uso regular**

- Se preferirá el tratamiento a demanda (dirigido a los síntomas) a la utilización regular del medicamento.
- Deberá evaluarse a los pacientes respecto a la adición o incremento de terapias antiinflamatorias (por ej. corticosteroides inhalados) para controlar la inflamación del área y prevenir el daño pulmonar a largo plazo.

Si la obstrucción bronquial empeora, será inapropiado y posiblemente arriesgado el extender simplemente el uso de beta<sub>2</sub>-agonistas, conteniendo drogas como BEROTEC Solución 0,5% más allá de la dosis recomendada por largos períodos de tiempo. La utilización creciente de beta<sub>2</sub>-agonistas con productos como el BEROTEC solución 0,5% sobre una base regular de control de síntomas de la obstrucción bronquial, puede sugerir que existe una declinación del control de la enfermedad. En esta situación, el plan terapéutico del paciente y en particular la adecuación de la terapia antiinflamatoria debe ser revisada afin de prevenir la pérdida del control de la enfermedad que potencialmente pueda convertirse en una amenaza para la vida del paciente.

**Administración concomitante con broncodilatadores simpaticomiméticos y anticolinérgicos**

Podrían utilizarse otros broncodilatadores simpaticomiméticos en forma conjunta con BEROTEC solución 0,5% aunque sólo bajo supervisión médica. (Ver sección: Interacciones). No hay objeción contra la inhalación simultánea de broncodilatadores anticolinérgicos



---

**Interferencia con resultados de laboratorio u otras pruebas diagnósticas 10636**

El uso de BEROTEC solución puede ocasionar resultados positivos en las pruebas no clínicas de sustancias de adicción, como por ejemplo en el contexto de aumentar el rendimiento deportivo (dopaje).

BEROTEC solución contiene cloruro de benzalconio y edetato disódico. Se ha demostrado que estos excipientes pueden causar broncoconstricción en algunos pacientes.

BEROTEC solución contiene 24 mg de sodio por dosis diaria recomendada. Debe tomarse en cuenta, en pacientes con una dieta controlada de sodio.

**Interacciones:** Los beta-adrenérgicos, anticolinérgicos, derivados de la xantina como teofilina pueden potenciar el efecto de fenoterol. Es posible que la administración simultánea de otros beta-miméticos, anticolinérgicos de absorción sistémica y derivados de la xantina (por ej. teofilina) aumenten los efectos secundarios.

La hipotasemia inducida por los agonistas beta2 puede aumentar por la administración concomitante de derivados de las xantinas, corticosteroides y diuréticos. Esto debe ser tenido en cuenta particularmente en pacientes con obstrucción grave de las vías aéreas (Ver la sección "Advertencias y Precauciones").

La administración simultánea de beta-bloqueantes puede producir una reducción potencialmente seria en la broncodilatación.

Los agonistas beta-adrenérgicos deben ser administrados con precaución en pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa o antidepresivos tricíclicos, ya que el efecto de los agonistas beta-adrenérgicos puede estar aumentado.

La inhalación de anestésicos halogenados como halotano, tricloroetileno y enflurano pueden aumentar la susceptibilidad a los efectos cardiovasculares de los beta-agonistas .

**Fertilidad, embarazo y lactancia:**

Los datos no clínicos, en combinación con la información disponible en humanos no han demostrado evidencia de efectos adversos de BEROTEC durante el embarazo. Sin embargo, deben tomarse las precauciones usuales a la ingesta de medicamentos durante el primer trimestre del embarazo. Debe también tenerse en cuenta el efecto inhibitorio de fenoterol sobre las contracciones uterinas.

Los estudios no clínicos han revelado que fenoterol se excreta por la leche materna. No se ha establecido la seguridad durante la lactancia. Se debe tener precaución cuando se administra Berotec a madres lactantes.

No hay disponibilidad de datos clínicos sobre la acción del fenoterol sobre la fertilidad. Estudios no clínicos con fenoterol, no muestra eventos adversos sobre la fertilidad.

**Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos u operar maquinarias**

No se han estudiado los efectos sobre la capacidad de conducir vehículos u operar maquinarias.

Sin embargo, se debe informar a los pacientes que pueden experimentar reacciones adversas como vértigo durante el tratamiento con BEROTEC solución. Por lo tanto, se debe recomendar precaución al conducir vehículos u operar maquinarias.:





10636

**REACCIONES ADVERSAS:**

Como con otras terapias inhalatorias, BEROTEC puede ocasionar síntomas de irritación local.

Desórdenes del sistema inmune: Hipersensibilidad.

Desórdenes del metabolismo y nutrición: Hipopotasemia, incluida la hipopotasemia seria.

Desórdenes psiquiátricos: Agitación, nerviosismo.

Desórdenes del sistema nervioso: Temblor, cefalea, vértigos.

Desórdenes cardíacos: Isquemia miocárdica, arritmia, taquicardia, palpitaciones.

Desórdenes respiratorios, torácicos y mediastinales: Broncoconstricción paradójica, tos, irritación de la garganta.

Desórdenes gastrointestinales: Náuseas, vómitos.

Desórdenes dérmicos y del tejido subcutáneo: Hiperhidrosis, reacción dérmica como rash, prurito, urticaria.

Desórdenes musculoesqueléticos, tejido conectivo y tejido óseo: Espasmo muscular, mialgia, debilidad muscular.

Exploraciones complementarias: aumento de la presión arterial sistólica, disminución de la presión arterial diastólica.

**SOBREDOSIFICACION:**

**Síntomas:** Los síntomas que se espera encontrar en los casos de sobredosis son aquellos relacionados con la excesiva estimulación de los receptores beta-adrenérgicos, siendo los más prominentes enrojecimiento facial, temblor, taquicardia, palpitaciones, hipertensión, hipotensión, amplitud de la onda del pulso, palpitaciones, dolor de pecho y arritmias. También se ha observado acidosis metabólica e hipopotasemia con fenoterol, cuando se administra en dosis mayores que las recomendadas para las indicaciones aprobadas de BEROTEC solución®.

**Tratamiento:**

Debe interrumpirse el tratamiento con BEROTEC®. Debe considerarse el monitoreo de los valores de electrolitos y del equilibrio ácido-base.

Puede ser necesaria la administración de sedantes, y en casos graves medidas terapéuticas intensivas.

Como antídoto específico se recomienda bloqueadores selectivos del receptor  $\beta$ -1. Se prefiere el uso de bloqueantes  $\beta_1$  selectivos, teniendo en cuenta el riesgo de aumentar la obstrucción bronquial la dosis debe ajustarse cuidadosamente en pacientes que sufren de asma bronquial.

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel 011-4658-7777/4654-6648."

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30° C.

**PRESENTACION:**

Envases con 10 ml y 20 ml.

Fabricado por:

Farrn. María Teles

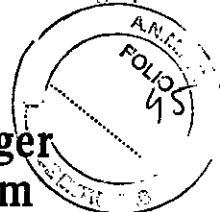
Apoderada - Directora Técnica

**ORIGINAL**

PROYECTO DE PROSPECTO



**Boehringer  
Ingelheim**



**10636**

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacéutica Ltda. - Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeperica da Serra – SP N° 6870 – CNPJ/MF N° 60.831.658/0021-10. Industria Brasileña.

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Juana Azurduy 1534 C.A.B.A.Tel.: 4704-8333.

Directora Técnica: María Teles , Farmacéutica.

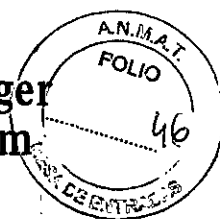
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.335.

**Fecha de última revisión:**

**NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Farm. María Teles

Apoderada - Directora Técnica



10636

## -----INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE-----

**BEROTEC®**  
**FENOTEROL**  
**Solución**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA BRASILEÑA

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, consulte con el farmacéutico o el médico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

**Composición****100 ml de solución contienen:**

Bromhidrato de fenoterol 500 mg

Excipientes (cloruro de benzalconio, edetato sódico, cloruro sódico, ácido clorhídrico 1. N y agua desmineralizada) c.s.p. 100 ml

**¿Qué es y para que se utiliza BEROTEC®?**

**BEROTEC®** pertenece a un grupo de medicamentos llamados broncodilatadores, los cuales ayudan a mejorar la respiración logrando dilatar las vías respiratorias.

**BEROTEC®** es un broncodilatador que está indicado para ser usado en el tratamiento de afecciones que producen estrechamiento de las vías respiratorias (Asma, Bronquitis crónica, EPOC).

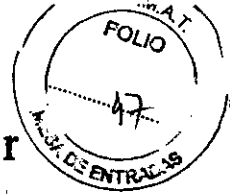
El asma es una enfermedad crónica de los pulmones que inflama y estrecha las vías respiratorias (Las enfermedades crónicas son enfermedades que duran mucho tiempo). El asma causa períodos repetidos de sibilancias (silbidos al respirar), presión en el pecho, dificultad para respirar y tos. Con frecuencia la tos se presenta por la noche o en las primeras horas de la mañana.

La EPOC es un tipo de enfermedad pulmonar en la que hay un permanente estrechamiento de las vías respiratoria. En muchos pacientes, este estrechamiento de las vías respiratorias es el resultado de muchos años de tabaquismo.

Es importante saber que el tratamiento del asma y EPOC puede ser diferente para cada paciente.

**¿Cuándo no tomar BEROTEC®?** si es alérgico o posee intolerancia a los principios activos o a cualquiera de los componentes restantes de la fórmula (excipientes), si padece enfermedad del corazón (cardiomiopatía obstructiva hipertrófica), pulso rápido.

**Tratamientos medicamentosos simultáneos:** Comuníquese siempre a su médico si se encuentra utilizando o ha finalizado de utilizar recientemente otros medicamentos tales como agentes beta adrenérgicos, anticolinérgicos, antidepresivos, derivados de xantina (tales como teofilina), anestésicos como el halotano y los corticosteroides pueden potenciar el efecto de **BEROTEC®**.



270636

**¿Cómo usar BEROTEC®?:**

20 gotas = 1 ml = 5 mg

1 gota = 250 mcg de bromhidrato de fenoterol

**Uso Oral:**

BEROTEC solución para nebulización para uso oral se administra como tratamiento sintomático de episodios agudos de asma y otras condiciones con obstrucción reversible de la vía aérea, ej. bronquitis obstructiva crónica, si la inhalación de una dosis apropiada y la formulación no es una opción.

La dosis debe adaptarse a los requerimientos individuales del paciente.

Se recomiendan las siguientes dosis:

**Adultos (incluyendo ancianos) y adolescentes mayores de 12 años:**

0,5 – 1 mL (10 –20 gotas = 2,5 – 5 mg de bromhidrato de fenoterol) 3 veces al día.

Niños de 6 – 12 años (alrededor de 22 – 36 kg de peso corporal):

0,5 mL (10 gotas = 2,5 mg de bromhidrato de fenoterol) 3 veces al día.

Niños de 1 - 6 años (alrededor de 10 – 22 kg de peso corporal):

0,25 – 0,5 mL (5 – 10 gotas = 1,25 – 2,5 mg de bromhidrato de fenoterol) 3 veces al día.

Niños hasta 1 año (menos de 10 kg de peso corporal):

0,15 – 0,35 mL (3 - 7 gotas = 0,75 – 1,75 mg de bromhidrato de fenoterol) 2 – 3 veces al día.

Las gotas de BEROTEC deben tomarse de preferencia antes de las comidas.

**Uso inhalatorio**

Berotec solución para uso inhalatorio se administra como tratamiento sintomático de episodios agudos de asma y otras condiciones con obstrucción reversible de la vía aérea, ej. bronquitis obstructiva crónica y profilaxis del asma inducido por ejercicio.

**Adultos (incluyendo ancianos) y niños mayores de 12 años:**

**A ) Episodios agudos de asma y otras condiciones con obstrucción reversible de las vías aéreas**

0,1 ml ( 2 gotas= 0,5 mg de bromhidrato de fenoterol) son suficientes para el alivio inmediato del síntoma en la mayoría de los casos.

En casos severos, por ej. para la mayoría de los casos en tratamientos en hospital, se pueden requerir dosis más altas, de hasta 0,25 ml (5 gotas = 1,25 mg de bromhidrato de fenoterol). En casos muy severos y particulares, hasta 0,4 ml como dosis diaria total (8 gotas = 2 mg bromhidrato de fenoterol) pueden ser administrados bajo supervisión médica.

**B) Profilaxis de asma inducido por ejercicio.**

0,1 ml ( 2 gotas= 0,5 mg bromhidrato de fenoterol) previo al ejercicio.

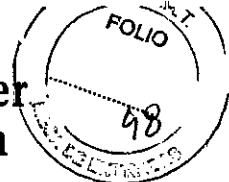
**Niños de 6 a 12 años (aproximadamente 22 a 36 Kg de peso corporal):**

**A ) Episodios agudos de asma y otras condiciones con obstrucción reversible de las vías aéreas**

0,05 - 0,1 ml (1-2 gotas = 0,25 - 0,5 mg de bromhidrato de fenoterol) son suficientes para el alivio inmediato del síntoma en la mayoría de los casos.

En casos severos, se pueden requerir dosis más altas, de hasta 0,2 ml (4 gotas = 1 mg de bromhidrato de fenoterol). En casos muy severos y particulares, hasta 0,3 ml (6 gotas = 1,5 mg de bromhidrato de fenoterol) pueden ser administrados bajo supervisión médica.

*ML*



100636

**B) Profilaxis de asma inducido por ejercicio**

0,1 ml ( 2 gotas= 0,5 mg de bromhidrato de fenoterol) previo al ejercicio.

**Niños menores de 6 años (por debajo de 22 Kg de peso corporal):**

Hay una limitada información en este grupo etario, se recomiendan las siguientes dosis, las que deben ser administradas bajo estricta supervisión médica:

Aproximadamente 50 mcg/kg/dosis , pero no más de 0.1 ml (2 gotas) por dosis hasta 3 veces por día.

**Administración**

El tratamiento inhalado debe iniciarse y administrarse bajo supervisión médica, por ejemplo, en el ámbito hospitalario. Puede recomendarse la modalidad de tratamiento en el hogar en aquellos casos en los que una dosis baja de un broncodilatador beta-agonista de acción rápida como Berotec® HFA aerosol haya sido insuficiente para brindar alivio tras la consulta con un médico especialista. También puede recomendarse el uso domiciliario para los pacientes que requieran tratamiento nebulizador por otros motivos, por ejemplo, los aspectos en el manejo del aerosol o requerimiento de dosis más altas en pacientes experimentados.

El tratamiento siempre debe iniciarse con la dosis recomendada más baja. La dosis debe adaptarse a los requerimientos individuales y conforme a la gravedad del episodio agudo. La administración debe interrumpirse cuando se haya logrado un alivio suficiente de los síntomas.

En caso de ser necesario, la dosis puede repetirse luego de intervalos de al menos 4 horas.

La administración puede depender del modo de inhalación y de las características del nebulizador utilizado. La duración de la inhalación puede controlarse por el volumen de dilución.

La dosis recomendada debe ser diluida con solución fisiológica hasta un volumen final de 3 – 4 ml y nebulizada e inhalada hasta lograr el alivio suficiente de los síntomas.

No se recomienda diluir Berotec solución 0,5 % con agua destilada.

La solución a nebulizar debe ser diluida antes de cada aplicación; los restos de la solución diluida deben desecharse.

Berotec solución 0.5% puede ser administrado a través de los diferentes sistemas nebulizadores comercialmente disponibles. La exposición pulmonar y sistémica al medicamento depende del nebulizador utilizado y puede ser mayor que con BEROTEC HFA aerosol dependiendo de la eficiencia del dispositivo.

Cuando se la utiliza con una fuente de oxígeno, se recomienda hacerlo a un flujo de 6 a 8 litros por minuto de oxígeno.

Si el tratamiento no produce los resultados esperados deberá consultarse al médico para fijar un nuevo plan de tratamiento.

El tratamiento oral de BEROTEC solución se recomienda sea administrado preferentemente antes de las comidas.

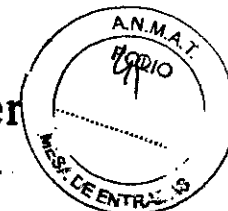
**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Antes de utilizar **BEROTEC®** hable con su médico o farmacéutico en caso de:

- Está embarazada o tiene la intención de quedar embarazada.
- Está amamantando.
- Está tomando otros medicamentos, incluidos los que se pueden comprar sin receta médica y que incluye gotas para los ojos o hierbas medicinales. Si está utilizando otros broncodilatadores, debe realizarlo bajo estricta supervisión del médico.

Farm. María Teles

744



10636

- Tiene alergias o reacciones a los alimentos o medicamentos especiales.
- Tiene otros problemas de salud tales como diabetes mellitus, enfermedad del corazón, ataque al corazón (infarto), enfermedad de la tiroides, feocromocitoma
- En caso de presentarse dificultad para respirar en forma abrupta, se deberá consultar al médico en forma inmediata.
- En caso de presentarse dolor de pecho o alguna alteración del corazón, consultar al médico inmediatamente.
- Es preferible el tratamiento a demanda (orientado a los síntomas), que el uso regular. En caso de requerir otra medicación para controlar su enfermedad de dificultad respiratoria, se deberá consultar al médico.

Si la obstrucción bronquial empeora, puede ser peligroso aumentar el uso de medicamentos que contienen agonistas B2 como BEROTEC por encima de la dosis recomendada durante periodos prolongados. El uso de cantidades mayores a las recomendadas de manera regular para controlar los síntomas de la obstrucción bronquial puede disminuir el control de su enfermedad. Consulte con su médico.

Al igual que con otros medicamentos inhalables, existe la posibilidad de que BEROTEC® provoque un espasmo paradójico (agravamiento del broncoespasmo), cuadro potencialmente fatal. En caso de producirse un espasmo paradójico, debe suspenderse de inmediato el uso de BEROTEC® y debe utilizarse otra terapia en su reemplazo.

Una disminución de los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia) puede ocurrir como resultado del tratamiento con BEROTEC. Se aconseja especial precaución en el asma severo en tratamiento concomitante con derivados de la xantina, glucocorticoides y diuréticos. La hipopotasemia puede resultar en una susceptibilidad aumentada a las arritmias en pacientes que reciben digoxina

**BEROTEC®** puede causar vértigo. No conduzca ni maneje maquinaria pesada si esto ocurre. El uso de **BEROTEC®** puede dar positivo para las pruebas de doping (competencias atléticas).

#### Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos, **BEROTEC®** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los padezcan.

Se han reportado: Reacciones hipersensibilidad, disminución de los niveles en sangre de potasio (hipopotasemia), agitación, nerviosismo, temblor, cefalea, vértigos, dolor de pecho, arritmia, taquicardia, palpitaciones, cierre de las vías respiratorias, tos, irritación de la garganta, náuseas, vómitos, aumento de la sudoración, reacción en la piel, como enrojecimiento o picazón, espasmo muscular, dolor o debilidad muscular, aumento de la presión arterial, disminución de la presión arterial.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### SOBREDOSIFICACION:

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

Boehringer  
Ingelheim

10636



**“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> O llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30° C.

**PRESENTACION:**

Envases con 10 ml y 20 ml.

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacéutica Ltda. - Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeperica da Serra - SP N° 6870 - CNPJ/MF N° 60.831.658/0021-10. Industria Brasileña.

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Juana Azurduy 1534, C.A.B.A.. Tel.: 4704-8333.

Directora Técnica: María Teles, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.335.

**Fecha de última revisión:**

**NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Farm. María Teles

Apoderada - Directora Técnica

742