



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

~~Ministerio de~~ Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores*

DISPOSICIÓN Nº 8 4 0 5

BUENOS AIRES, 15 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001187-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

5. Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

A /



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

~~Por Año de Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores~~

DISPOSICIÓN N° 8405

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

5. Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;





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

~~2011~~ - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN Nº 8 4 0 5

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SALBUTAMOL BECLOMETASONA HFA 3M y nombre/s genérico/s SALBUTAMOL SULFATO + BECLOMETASONA DIPROPIONATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S,
ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya
A



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

~~Trabajo~~ Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N° 8405

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

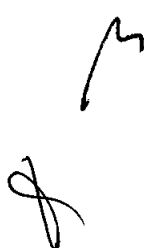
ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-001187-11-8

DISPOSICIÓN N°:

8405


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

8 4 0 5

Nombre comercial: SALBUTAMOL BECLOMETASONA HFA 3M.

Nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL SULFATO + BECLOMETASONA
DIPROPIONATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LOS ARBOLES N° 842, HURLINGHAM, PROVINCIA DE
BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL.

§ Nombre Comercial: SALBUTAMOL BECLOMETASONA HFA 3M.

Clasificación ATC: R03AK.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PACIENTES QUE REQUIEREN
DOSIS REGULARES DE SALBUTAMOL Y DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA
PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA REVERSIBLE DE
LAS VIAS RESPIRATORIAS. EL SALBUTAMOL ES UN AGONISTA ADRENERGICO



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

B2 SELECTIVO. A DOSIS TERAPEUTICAS ACTUA SOBRE LOS RECEPTORES B2 ADRENERGICOS DEL MUSCULO LISO BRONQUIAL. NO SE UTILIZA COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA, PERO SE EMPLEA UNA VEZ QUE SE HA ESTABLECIDO LA NECESIDAD DE UNA TERAPIA INHALATORIA CON CORTICOSTEROIDES.

Concentración/es: 120 mcg/DOSIS de SALBUTAMOL SULFATO, 50 mcg/DOSIS de BECLOMETASONA DIPROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL SULFATO 120 mcg/DOSIS, BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 mcg/DOSIS.

Excipientes: ACIDO OLEICO 0.009 mg / DOSIS, ALCOHOL ABSOLUTO 4.64 mg / DOSIS, PROPELENTE 134 53.181 mg / DOSIS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA Y ADAPTADOR BUCAL

Presentación: ENVASES CON 1 FRASCO CON 250 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1 FRASCO CON 250 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

NO PERFORAR NI ARROJAR AL FUEGO EL ENVASE.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **8 4 0 5**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

8 4 0 5

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-001187-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8405**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SALBUTAMOL BECLOMETASONA HFA 3M.

Nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL SULFATO + BECLOMETASONA DIPROPIONATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LOS ARBOLES Nº 842, HURLINGHAM, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL.

Nombre Comercial: SALBUTAMOL BECLOMETASONA HFA 3M.

Clasificación ATC: R03AK.



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

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PACIENTES QUE REQUIEREN DOSIS REGULARES DE SALBUTAMOL Y DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA REVERSIBLE DE LAS VIAS RESPIRATORIAS. EL SALBUTAMOL ES UN AGONISTA ADRENERGICO B2 SELECTIVO. A DOSIS TERAPEUTICAS ACTUA SOBRE LOS RECEPTORES B2 ADRENERGICOS DEL MUSCULO LISO BRONQUIAL. NO SE UTILIZA COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA, PERO SE EMPLEA UNA VEZ QUE SE HA ESTABLECIDO LA NECESIDAD DE UNA TERAPIA INHALATORIA CON CORTICOSTEROIDES.

Concentración/es: 120 mcg / DOSIS de SALBUTAMOL SULFATO, 50 mcg / DOSIS de BECLOMETASONA DIPROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL SULFATO 120 mcg / DOSIS, BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 mcg / DOSIS.

Excipientes: ACIDO OLEICO 0.009 mg / DOSIS, ALCOHOL ABSOLUTO 4.64 mg / DOSIS, PROPELENTE 134 53.181 mg / DOSIS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA Y ADAPTADOR BUCAL

Presentación: ENVASES CON 1 FRASCO CON 250 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1 FRASCO CON 250 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses.

5.

✓



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

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.
NO PERFORAR NI ARROJAR AL FUEGO EL ENVASE.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

▶ 56532

Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado N° _____, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 15 DIC 2011 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

8405


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

8405



PROYECTO DE RÓTULO

SALBUTAMOL - BECLOMETASONA HFA 3M™

SALBUTAMOL SULFATO 120 mcg

BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 mcg

Aerosol

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

PRESENTACIÓN

250 dosis

Contenido Neto 16.0 g (18.7 ml)

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Salbutamol sulfato	120 mcg
(equivalente a 100 mcg de Salbutamol base)	
Beclometasona dipropionato	50 mcg

Excipientes:

Ácido oleico	0.009 mg
Alcohol absoluto	4.640 mg
Propelente 134	53.181mg

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto interno.

Fecha de vencimiento:


Lote N°

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura inferior a los 25° C. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego, aún cuando esté aparentemente vacío.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECCION TECNICO



8405

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Director Técnico: La Rosa, Gustavo José - Farmacéutico
Elaborado en **3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.**
Los Arboles 842, Partido de Hurlingham, Buenos Aires

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA



3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

8405



PROYECTO DE PROSPECTO

SALBUTAMOL - BECLOMETASONA HFA 3M™

SALBUTAMOL SULFATO 120 mcg

BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 mcg

Aerosol

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

250 dosis

Contenido Neto 16.7 g (19.5 ml)

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Salbutamol sulfato (equivalente a 100 mcg de Salbutamol base)	120 mcg
Beclometasona dipropionato	50 mcg
Excipientes:	
Ácido oleico	0.009 mg
Alcohol absoluto	4.640 mg
Propelente 134	53.181mg

ACCION TERAPEUTICA

Salbutamol - Beclometasona HFA 3M™ aerosol combina la acción broncodilatadora selectiva del salbutamol con la acción antiinflamatoria del dipropionato de beclometasona.

INDICACIONES

Salbutamol - Beclometasona HFA 3M™ aerosol está indicado en pacientes que requieren dosis regulares de salbutamol y dipropionato de beclometasona para el tratamiento de la enfermedad obstructiva reversible de las vías respiratorias. El salbutamol es un agonista adrenérgico β_2 selectivo. A dosis terapéuticas actúa sobre los receptores β_2 adrenérgicos del músculo liso bronquial. Salbutamol - Beclometasona HFA 3M™ no se utiliza como tratamiento de primera línea, pero se emplea una vez que se ha establecido la necesidad de una terapia inhalatoria con corticosteroides.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
QUIMICO TECNICO

8405



PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica

El salbutamol es un agonista adrenérgico β_2 selectivo. A dosis terapéuticas actúa sobre los receptores β_2 adrenérgicos del músculo liso bronquial. El dipropionato de beclometasona administrado por vía inhalatoria tiene una potente acción antiinflamatoria glucocorticoide dentro de los pulmones.

Propiedades Farmacocinéticas

No existe evidencia en humanos de que la coadministración de salbutamol y dipropionato de beclometasona por vía inhalatoria afecte en alguna manera la farmacocinética de cualquiera de los componentes.

Datos experimentales en animales indican que el salbutamol inhalado no afecta la farmacocinética del dipropionato de beclometasona inhalado simultáneamente y viceversa. De aquí que, para fines farmacocinéticos cada componente puede ser considerado separadamente.

Salbutamol: Administrado por vía intravenosa tiene una vida media de 4 a 6 hs. y es en parte depurado por vía renal y en parte a través de un metabolito inactivo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico) el cual es también excretado principalmente por la orina. Las heces constituyen una vía menor de excreción. La mayor parte de una dosis de salbutamol administrada por vía intravenosa, oral o inhalatoria es excretada dentro de las 72 hs. Salbutamol se une a las proteínas plasmáticas en un 10%. Luego de la administración por vía inhalatoria, entre un 10% y 20% de la dosis alcanza las vías aéreas inferiores. El resto es retenido en el inhalador o se deposita en la orofaringe a partir de donde es ingerido. La fracción depositada en las vías aéreas se absorbe en el tejido y circulación pulmonar pero no es metabolizada por el pulmón.

Al alcanzar la circulación sistémica se hace accesible al metabolismo hepático y es excretado, principalmente en la orina, como droga inalterada y como sulfato fenólico. La porción deglutida de una dosis inhalada es absorbida desde el tracto gastrointestinal y es considerablemente metabolizada en el primer paso a sulfato fenólico. Tanto la forma inalterada como la conjugada son excretadas principalmente por orina.

Dipropionato de beclometasona: Administrado por vía intravenosa es depurado rápidamente con una vida media aproximadamente 30 minutos. El 17-monopropionato de beclometasona aparece rápidamente en plasma luego de la administración intravenosa del dipropionato de beclometasona y es a su vez depurado con una vida media de 30 minutos. El dipropionato de beclometasona se une a las proteínas plasmáticas en un 87%. Hasta un 14% de la dosis intravenosa del dipropionato de beclometasona es excretado por la orina en 96 hs., principalmente como metabolitos polares, de los cuales una proporción está conjugada. Hasta 64% de la dosis es excretada en las heces, principalmente en forma libre y como metabolitos conjugados. Luego de una dosis inhalada, la mayor parte de la misma se depositará en la orofaringe o en el inhalador, y sólo una fracción alcanzará los pulmones y estará disponible para la absorción. Esa porción depositada en la boca o vías aéreas superiores será finalmente deglutida. Existe una rápida inactivación metabólica de la mayor parte de la porción deglutida del dipropionato de beclometasona durante su primer pasaje hepático. Una dosis oral de 4 mg de dipropionato de beclometasona marcado con tritio fue absorbida lentamente con niveles pico de radioactividad equivalente a 20 ng droga/ml plasma

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

siendo alcanzados 5 hs después de la dosis. La excreción se dio principalmente por heces (35-76% de la dosis en 96 hs) y como metabolitos polares, aunque la presencia de dipropionato de beclometasona y monopropionato de beclometasona en las heces sugirió la absorción incompleta de la dosis. Hasta un 14% de la dosis fue excretada como metabolitos polares en orina. El tejido pulmonar rápidamente hidroliza el dipropionato de beclometasona a monopropionato de beclometasona el cual es luego hidrolizado más lentamente a beclometasona. El hígado también metaboliza el dipropionato de beclometasona a monopropionato de beclometasona y lo convierte luego a sus metabolitos polares.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Salbutamol - Beclometasona HFA 3M™ debe ser administrado únicamente por vía inhalatoria. Los pacientes deben ser informados de que para obtener resultados óptimos es aconsejable que Salbutamol - Beclometasona HFA 3M™ aerosol se utilice en forma regular. No obstante, deberán ser reevaluados periódicamente a fin de establecer si es necesario continuar con el tratamiento corticosteroideo. El salbutamol es un agonista β_2 selectivo de corta acción (4-6 horas) broncodilatadora con un rápido alivio (dentro de los 5 minutos) de la obstrucción reversible de las vías respiratorias. El dipropionato de beclometasona provee una efectiva acción antiinflamatoria en los pulmones, con una baja incidencia y severidad de los efectos adversos que los observados cuando los corticosteroides se administran en forma sistémica. También ofrece tratamiento preventivo en el asma. La dosis debe ser titulada a la dosis más baja a la que el control efectivo del asma es mantenido.

Adultos: 2 inhalaciones (200 mcg de salbutamol y 100 mcg de dipropionato de beclometasona) tres ó cuatro veces por día.

La dosis máxima es de 2 inhalaciones cuatro veces al día.

La dosis usual de inicio es 2 inhalaciones tres veces al día.

Niños: 1 ó 2 inhalaciones (100-200 mcg de salbutamol y 50-100 mcg de dipropionato de beclometasona) dos, tres ó cuatro veces por día.


La dosis máxima es 2 inhalaciones cuatro veces al día.

La dosis usual de inicio es 2 inhalaciones dos veces al día.

Ancianos: No es necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos.

CONTRAINDICACIONES

Aunque el salbutamol intravenoso y, ocasionalmente, los comprimidos de salbutamol son utilizados en el trabajo de parto prematuro sin complicaciones por condiciones tales como placenta previa, hemorragia preparto o toxemia del embarazo, Salbutamol - Beclometasona HFA 3M™ Aerosol no es apropiado para el manejo del trabajo de parto prematuro. Salbutamol - Beclometasona HFA 3M™ Aerosol no debe ser utilizado para amenaza de aborto. Salbutamol - Beclometasona HFA 3M™ Aerosol está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal



3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

8405



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los pacientes deben ser instruidos en el uso adecuado del inhalador para asegurar que la droga alcance el área blanco dentro de los pulmones. Salbutamol - Beclometasona HFA 3M™ debe ser utilizado regularmente, todos los días, para un óptimo beneficio. Los pacientes deberán ser reevaluados periódicamente a fin de establecer si es necesario continuar con el tratamiento corticosteroideo. Salbutamol - Beclometasona HFA 3M™ Aerosol es apropiado para la terapia de rutina a largo plazo, pero no para el tratamiento de los ataques agudos, por lo que algunos pacientes requerirán un broncodilatador inhalatorio de acción rápida y corta para el alivio de los síntomas asmáticos agudos. No obstante, si el efecto del broncodilatador inhalado adicional o el alivio provisto por Salbutamol - Beclometasona HFA 3M™ Aerosol duran menos de 3 hs., el paciente deberá consultar a su médico, ya que esto puede ser indicativo de un empeoramiento del asma. El médico establecerá si es necesario incrementar la dosis de los corticoides inhalatorios, o si se debe iniciar o aumentar el tratamiento con corticoides sistémicos. Como pueden presentarse efectos adversos asociados con dosis excesivas, la dosis o frecuencia de administración deben ser solamente incrementadas bajo supervisión médica. El asma severo requiere control médico regular, incluyendo el testeo de la función pulmonar, ya que los pacientes presentan riesgo de severos ataques y muerte. El aumento en la utilización de los agonistas 2 de acción corta por vía inhalatoria para controlar los síntomas, indica una pérdida del control del asma. Si los pacientes notan que el tratamiento broncodilatador de corta acción se hace menos efectivo, o que necesitan más inhalaciones que las usuales, se recomienda solicitar atención médica. En pacientes esteroideo-dependientes es aconsejable comenzar el tratamiento con dipropionato de beclometasona solamente. En pacientes en los que se retiraron los corticoides sistémicos en los últimos meses, después de haberlos recibido durante períodos prolongados, se deben tomar precauciones especiales hasta que el sistema hipotálamo-hipofisario-adrenal esté lo suficientemente recuperado para que el paciente pueda afrontar emergencias tales como traumas, cirugía o infecciones. Estos pacientes deberían llevar consigo una tarjeta de advertencia donde se indique que pueden necesitar esteroides sistémicos suplementarios en períodos de estrés, hasta que su función adrenocortical se normalice. También es aconsejable proporcionarles un suplemento de corticoides orales para utilizar en caso de que empeore la obstrucción de sus vías aéreas. Pueden ocurrir efectos sistémicos con corticosteroides inhalados, particularmente a altas dosis prescritas por períodos prolongados. La ocurrencia de estos efectos es mucho menor que con corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen supresión adrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Es importante que la dosis de los corticosteroides inhalados sea titulada a la dosis más baja a la cual el control del asma es mantenido. Se recomienda que la altura de los niños que reciban tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados sea monitoreada regularmente. Si el crecimiento es lento, la terapia debe ser revisada con el propósito de reducir la dosis de corticosteroides inhalados, si fuera posible, a la dosis más baja a la cual el control del asma es mantenido. El tratamiento prolongado con dosis elevadas de corticosteroides inhalados, particularmente más altas que las dosis recomendadas, puede resultar en supresión adrenal clínicamente significativa. La cobertura con corticosteroides sistémicos adicionales debería considerarse durante períodos de estrés o cirugía programada. Es necesario tener especial cuidado en los pacientes con tuberculosis pulmonar activa o latente. Salbutamol - Beclometasona HFA 3M™ debe administrarse con


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
SINDICATO TECNICO

8405



cautela en pacientes que presenten tirotoxicosis. Salbutamol - Beclometasona HFA 3M™ no debe administrarse habitualmente en combinación con drogas β -bloqueantes no selectivas, tales como propranolol. El tratamiento con agonistas β_2 puede ocasionar hipokalemia potencialmente grave, principalmente cuando se administran en forma de nebulizaciones o por vía parenteral. Se aconseja especial precaución en el asma agudo grave, ya que este efecto puede ser potenciado por el tratamiento concomitante con derivados de las xantinas, esteroides o diuréticos, y por hipoxia. En estos casos se recomienda vigilar las concentraciones séricas de potasio. El tratamiento con Salbutamol - Beclometasona HFA 3M™ Aerosol no debe ser interrumpido abruptamente.

Interacciones Medicamentosas: no se han descripto hasta el momento.

Embarazo: La administración de drogas durante el embarazo sólo debe ser considerada si se espera que el beneficio para la madre sea mayor que cualquier riesgo posible para el feto. Como con la mayoría de las drogas, hay una limitada evidencia publicada acerca de la seguridad del salbutamol en la etapa inicial del embarazo humano, pero en estudios realizados en animales hubo evidencia de algunos efectos sobre el feto a dosis muy elevadas. No existe suficiente evidencia acerca de la seguridad del dipropionato de fluticasona en el embarazo humano. La administración de corticosteroides en animales preñados puede causar anomalías en el desarrollo fetal, incluyendo fisura palatina y retardo del crecimiento intrauterino. Por lo tanto puede haber un muy pequeño riesgo de tales efectos en humanos. Debería destacarse, sin embargo, que los cambios fetales en animales ocurren después de exposición sistémica relativamente alta. Debido a que el dipropionato de beclometasona es transportado directamente hacia los pulmones por la vía inhalatoria, se evita el alto nivel de exposición que existe cuando los corticosteroides son dados por vía sistémica.

Lactancia: No se han llevado a cabo estudios específicos examinando la transferencia de dipropionato de beclometasona a la leche materna en animales en período de lactancia. Sería razonable asumir que el dipropionato de beclometasona es secretado en la leche, pero a las dosis utilizadas para inhalación directa existe un bajo potencial de niveles significativos en la leche materna. Como el salbutamol es también probablemente secretado en la leche materna, el uso de Salbutamol - Beclometasona HFA 3M™ Aerosol en madres que amamanten a sus hijos debería ser restringido a situaciones donde el beneficio esperado para la madre supere cualquier riesgo potencial para el neonato.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden ocurrir los efectos sistémicos de los corticosteroides inhalados, particularmente a altas dosis prescritas por períodos prolongados. Estos pueden incluir supresión adrenal, retardo en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Como con otros tratamientos inhalatorios, puede ocurrir broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato en la respiración jadeante después de la dosificación. Esto debería ser tratado inmediatamente con un broncodilatador inhalatorio de acción rápida. Salbutamol - Beclometasona HFA 3M™ Aerosol debería discontinuarse inmediatamente, el paciente asistido y, si fuera necesario, iniciarse un tratamiento alternativo. Puede presentarse ronquera, irritación de boca y garganta. Puede ser útil enjuagar la boca con agua luego de la inhalación.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
BIOMEDICO TECNICO



Se han reportado, muy raramente, reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, broncoespasmo, hipotensión y colapso. También han sido reportados erupción, urticaria, prurito, eritema y edema ocular, facial, en labios y garganta.

Salbutamol: Puede causar un fino temblor del músculo esquelético, usualmente las manos son las más evidentemente afectadas. Este efecto está relacionado con la dosis y es común a todos los estimulantes β -adrenérgicos. Se han reportado ocasionalmente cefaleas. Puede ocurrir raramente taquicardia, con o sin vasodilatación periférica. En común con otros agonistas β_2 , han sido reportadas arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación atrial, taquicardia supraventricular y extrasístoles) en asociación con el uso de salbutamol, usualmente en pacientes susceptibles. Han habido reportes de calambres musculares. A partir de una terapia con agonistas β_2 puede resultar una hipokalemia potencialmente seria. Como con otros agonistas β_2 se ha reportado raramente hiperactividad en niños.

Dipropionato de beclometasona: Algunos pacientes que reciben dipropionato de beclometasona por vía inhalatoria presentan candidiasis de boca y garganta, la incidencia aumenta con dosis mayores de 400 mcg de dipropionato de beclometasona por día. Los pacientes con altos niveles sanguíneos de Candida precipitins, indicando una infección previa, son más proclives a desarrollar esta complicación. En tales pacientes puede resultar de utilidad enjuagar la boca con agua luego de usar el inhalador. Esta condición usualmente responde a la terapia con antifúngicos tópicos sin discontinuar el tratamiento con Salbutamol - Beclometasona HFA 3M™ Aerosol.

SOBREDOSIFICACIÓN

Salbutamol: El antídoto preferido en caso de sobredosificación con salbutamol es un agente β -bloqueante cardioselectivo, pero las drogas β -bloqueantes deberían ser usadas con precaución en pacientes con historia de broncoespasmo. Puede ocurrir hipokalemia siguiendo a una sobredosificación con salbutamol. Los niveles de potasio sérico deberían ser monitoreados.

Dipropionato de beclometasona: Aguda: La inhalación de la droga en dosis que exceden a las recomendadas puede conducir a una supresión temporaria de la función adrenal. Esto no requiere acciones de emergencia. En estos pacientes el tratamiento se debe continuar con una dosis suficiente para controlar el asma; la función adrenal se recupera en unos pocos días y puede verificarse midiendo el cortisol plasmático.

Crónica: El uso del dipropionato de beclometasona en dosis diarias que exceden los 1.500 mcg por periodos prolongados puede conducir a una supresión temporaria de la función adrenal. El monitoreo de la reserva adrenal puede indicarse. El tratamiento deberá continuarse a una dosis suficiente para controlar el asma.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas – Tel: (011) 4654-6648 y 4658-7777


Fernando M. Garcia Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

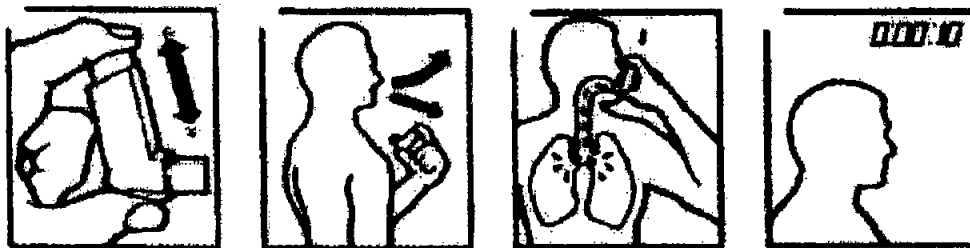
Para aquellos pacientes que han utilizado anteriormente Salbutamol - Beclometasona HFA 3M™ Aerosol, este envase contiene Salbutamol/Dipropionato de Beclometasona Aerosol libre de CFC. Usted debe utilizarlo exactamente como se lo ha indicado su médico.

El principio activo en este aerosol es el mismo que en la formulación anterior. Las únicas diferencias que Ud. puede notar son el sabor y la sensación del aerosol en su boca y el sonido del inhalador cuando lo utiliza. Esto se debe a que el aerosol ha sido reformulado con el propelente norflurano (HFA-134a). Esto no afecta la forma en que el medicamento funciona no la forma en que Ud. debe utilizarlo.

Ud. debe saber que este producto contiene bajos niveles de alcohol.

Antes de utilizar Salbutamol - Beclometasona HFA 3M™ Aerosol, lea el prospecto y siga sus instrucciones.


1. Quite la cubierta del adaptador bucal, controle su limpieza interior y exterior y agite el envase enérgicamente.
2. Sostenga el inhalador como se ilustra en la figura 2, espire el aire (pero no totalmente).
3. Inmediatamente coloque el adaptador bucal en la boca y cierre firmemente los labios a su alrededor. Después de comenzar a inspirar lenta y profundamente a través de su boca, presione el inhalador firmemente, como se ilustra en la figura 3, para liberar Salbutamol - Beclometasona HFA 3M™ y continuar inspirando.
4. Mantenga la respiración durante 10 segundos, o tanto tiempo como le sea posible, antes de espirar lentamente (figura 4).
5. Si Ud. va a hacer una segunda inhalación deberá aguardar por lo menos 1 minuto antes de repetir los pasos 2, 3 y 4.
6. Después de usar el inhalador, coloque la tapa del adaptador bucal.



Puede suceder que su médico le haya indicado otra forma para utilizar su inhalador. En ese caso, por favor siga sus instrucciones cuidadosamente y consulte al mismo si se le presenta alguna dificultad.

Disparo de prueba: Como con todos los aerosoles de uso médico, es conveniente hacer un disparo de prueba al aire antes de utilizarlo por primera vez, y en cada ocasión en que el aerosol no haya sido utilizado durante 1 semana o más.

Importante: No se apure en los pasos 2 y 3. Es muy importante que Ud. comience a inhalar lentamente antes de disparar Salbutamol - Beclometasona HFA 3M™ aerosol. Practique todos los movimientos frente a un espejo durante las primeras aplicaciones. Si


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACUTICO
DIRECTOR (TUBOS)

8405



parte de la aplicación se escapa por el extremo superior del inhalador o los costados de la boca se debe a una falla en la técnica; en ese caso, deberá repetir todo el ejercicio desde el 2° paso.

Limpieza: Para limpiar el inhalador, retire el envase metálico, limpie el adaptador bucal con agua tibia, séquelo y vuelva a colocar el envase metálico. Recuerde realizar esta práctica luego de varias aplicaciones para eliminar los residuos del aerosol que puedan bloquearlo.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 16 g equivalentes a 250 dosis, con aplicador. Envase conteniendo 16 g equivalentes a 250 dosis, sin aplicador (Repuesto).

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura inferior a los 25° C. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego, aún cuando esté aparentemente vacío.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°

Director Técnico: La Rosa, Gustavo José - Farmacéutico

Elaborado en **3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.**

Los Arboles 842, Partido de Hurlingham, Buenos Aires

Fecha de última revisión: ___/___/___


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO