República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9784-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-10082000- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-10082000- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición Nº 4196/06, Certificado Nº 53.110, por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada BUTOCORT HFA / SULFATO DE SALBUTAMOL – DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA; BUTOCORT HFA CD / SULFATO DE SALBUTAMOL – DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA; Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACIÓN / SULFATO DE SALBUTAMOL 120 mcg – DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg; AEROSOL BUCOFARINGEO / SULFATO DE SALBUTAMOL 120 mcg– DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg.

Que los errores detectados recaen el código ATC y en los prospectos.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el Certificado Nº 53.110; en donde dice: “Clasificación ATC: R03AR04”, debe decir: “R03AK13”;y autorizanse los nuevos prospectos obrantes en los documentos IF-2019-84937455-APN-DERM#ANMAT; IF-2019-84936513-APN-DERM#ANMAT; IF-2019-84936090-APN-DERM#ANMAT; IF-2019-84937815-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 53.110 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los prospectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-10082000-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.03 10:14:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.03 10:14:20 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

BUTOCORT HFA + AEROMED

SULFATO DE SALBUTAMOL 120 mcg
DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg

AEROSOL BUCOFARÍNGEO
Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:
Cada pulsación contiene:

Sulfato de Salbutamol	120	mcg
(equivalente a 100 mcg de Salbutamol Sulfato)		
Dipropionato de Beclometasona	50	mcg
Ácido oléico	12	mcg
Alcohol Absoluto c.s.p.	5,81	mg
HFA 134 a(1,1,1,2-tetrafluoroetano)	58,1	mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

BUTOCORT HFA + AEROMED / SULFATO DE SALBUTAMOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA Aerosol combina la acción (broncodilatadora selectiva) del Salbutamol con la acción (antiinflamatoria y antialérgica local) del Dipropionato de Beclometasona. Código ATC: R03AK13

INDICACIONES:

Este medicamento está indicado para pacientes con obstrucción de vías aéreas reversible que requieren dosis regulares de Salbutamol y Dipropionato de Beclometasona.
Salbutamol es un $ß_2$ adrenoreceptor agonista selectivo. A dosis terapéuticas actúa sobre los adrenoreceptores de los músculos bronquiales.
Este medicamento está indicado cuando está establecido que el paciente necesita una terapia corticosteroide. No debe usarse como tratamiento de primera línea, sino que se usa una vez que se ha establecido la necesidad de terapia con corticosteroides por inhalación.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Propiedades Farmacodinámicas:

Sulfato de Salbutamol: A dosis terapéuticas actúa como agonista $ß_2$ adrenoreceptor del músculo bronquial.

***Dipropionato de Beclometasona*:** Es una prodroga con baja afinidad hacia receptores glucocorticoides. Se hidroliza por vía enzima enterasa a un metabolito que tiene una alta actividad tópica antiinflamatoria.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
LILIANA MAZAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA
Mat. Nac. 17066
DNI 13.734.001

Propiedades Farmacocinéticas:

Con propósitos farmacéuticos, Salbutamol y Dipropionato de Beclometasona deben ser considerados separadamente porque ninguno afecta la farmacocinética del otro.

Sulfato de Salbutamol:

Se liga a las proteínas del plasma alrededor de un 10%. Se excreta dentro de las 72 horas; principalmente por la orina.
Después de administrar una dosis por vía inhalatoria, entre 10% y 20% de la dosis alcanza las vías respiratorias bajas. El resto va a la vía sistémica o se deposita en la orofaringe, y luego es deglutido. La fracción depositada en las vías aéreas es absorbida por los tejidos pulmonares y va a la circulación, pero no es metabolizado por el pulmón. Al alcanzar el sistema circulatorio accede al metabolismo hepático y es excretada por la orina. La porción deglutida es absorbida por el intestino y se metaboliza y es excretada por la orina.

Beclometasona Dipropionato:

Absorción: Se convierte en un activo metabolito: Beclometasona 17 monopropionato (B-17 MP) dentro de los pulmones antes de la absorción sistémica. La Beclometasona Dipropionato es absorbida rápidamente con concentración pico en plasma: Tmax a 0,3 horas.

El metabolito B 17 MP aparece más lentamente con Tmax de 1 hora.

Distribución: La distribución en los tejidos es moderada pero más extensiva para el metabolito B 17 MP. La ligazón a proteína del plasma es moderadamente alta (87%).

Eliminación: 60% por las heces, dentro de las 96 horas. Aproximadamente 12% es excretada por la orina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y Ancianos: 2 inhalaciones (200 mcg de Salbutamol y 100 mcg de Dipropionato de Beclometasona) 3 ó 4 veces por día. Usualmente comenzar por 2 inhalaciones 3 veces por día
La dosis máxima diaria es 2 inhalaciones 4 veces por día.

Niños: 1 a 2 inhalaciones (100-200 mcg de Salbutamol y 50-100 mcg de Dipropionato de Beclometasona), 2, 3 ó 4 veces por día. Usualmente comenzar por 2 inhalaciones 2 veces por día.
La dosis máxima diaria es 2 inhalaciones 4 veces por día.

Los pacientes deben ser instruidos en el uso adecuado del aerosol, a fin de que las drogas lleguen a las áreas dentro del pulmón donde ejercen su efecto terapéutico. Corresponde también que el paciente sea informado de la importancia que tiene una utilización regular de la medicación para que se alcance el beneficio óptimo.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
DIANA NATALIA AZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA
Mat. Nac. 17066
DNI 13.734.501

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

Antes de usar
BUTOCORT HFA + AEROMED/ SULFATO DE SALBUTAMOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA / Aerosol bucofaríngeo, lea este folleto y siga las instrucciones.

Lactantes y niños pequeños (hasta aproximadamente 4 años) (que no pueden presionar los labios alrededor de la boquilla del espaciador):

1.- Quite la tapa del adaptador bucal (Ver Figura 1a).

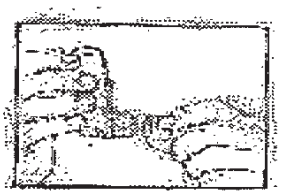


Figura 1a

2. Agitar fuertemente el aerosol

3. Acople la mascarilla al extremo del espaciador marcado con la letra"B". (Ver Figura 2a).

Figura 2a

3.- Con una mano sujete el adaptador bucal y con la otra el espaciador. Procure unir las dos piezas, utilizando el extremo de espaciador marcado con la letra "A" y teniendo en cuenta que el aerosol debe pulsarse en forma invertida
(Ver Figura 3a)

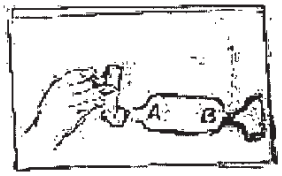


Figura 3a

4.- Agite el conjunto de pulsador y espaciador e inmediatamente coloque la máscara contra la cara del lactante o niño, presionando el aerosol y manteniendo el espaciador horizontal. Mantenga el espaciador adosado a la cara durante 5 a 7 respiraciones. Si se han indicado dos o más aplicaciones sucesivas, retire de la cara el conjunto de adaptador bucal y espaciador y agítelo bien antes de cada nueva aplicación.
(Ver figura 4a)

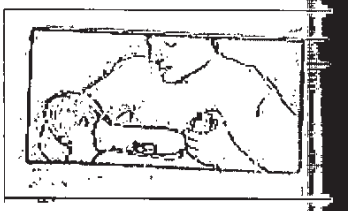


Figura 4a

Nota: si la edad lo permite, deberá instruir al niño a inhalar por boca y no por nariz para mejorar la llegada de la medicación a los pulmones.

LAB. PABLO CASARA S.R.L.
LILIANA AZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA
Mat. Nac. 17066
DNI 13.734.501

Niños mayores y adultos
(que no puedan presionar los labios alrededor de la boquilla del espaciador):
1.- Quite la tapa del adaptador bucal (Ver Figura 1b).

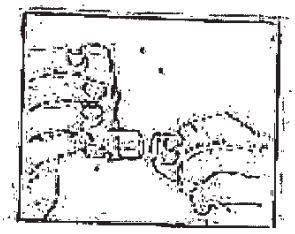


Figura 1b

2. Agitar fuertemente el aerosol

3.- Con una mano sujete el adaptador bucal y con la otra el espaciador. Procure unir las dos piezas, utilizando el extremo de espaciador marcado con la letra "A" y teniendo en cuenta que el aerosol debe pulsarse en forma invertida
(Ver Figura 2b)

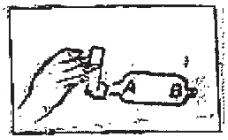


Figura 2 b

4.- Agite el conjunto de pulsador y espaciador, espire e inmediatamente coloque la boca sobre el extremo del espaciador marcado con la letra "B", presione el aerosol, inhale profundamente y retenga el aire durante 10 segundos. Luego espire normalmente.
Si se han indicado dos o más aplicaciones sucesivas, agite bien el conjunto de adaptador bucal y espaciador antes de cada nueva aplicación.(Ver figura 3b)

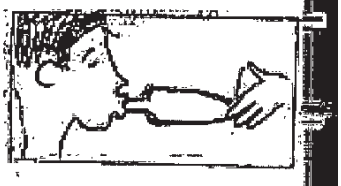


Figura 3b

DISPARO DE PRUEBA:

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

HIGIENE DEL ADAPTADOR Y DEL ESPACIADOR:

El adaptador bucal y el dispositivo espaciador deben estar siempre limpios.
Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.
Para optimizar la eficacia del espaciador **AEROMED** lávelo semanalmente con agua con detergente y déjelo escurrir y secar sin enjuagarlo (Nota: este procedimiento evita que el medicamento se adhiera parcialmente al espaciador durante la inhalación). Con un paño o esponja húmeda limpie bien la boquilla o mascarilla, para evitar contacto entre los labios o la piel de la cara con el detergente.

LAB. PHILO CASSARA S.R.L.
LILIANA AZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA
Mat. Nac. 17066

CONTRAINDICACIONES:

BUTOCORT HFA+ AEROMED / SULFATO DE SALBUTAMOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA Aerosol está contraindicado en pacientes con una historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Este medicamento no debe usarse para el manejo de partos prematuros ni en amenazas de aborto.

PRECAUCIONES

Una significativa reducción de los niveles de cortisol plasmático se ha informado en algunos pacientes que recibieron 2 mg. diarios.
El paciente debe ser instruído en el adecuado uso de este medicamento para que llegue a los pulmones. Debe usarlo regularmente, cada día, para obtener beneficios óptimos. Los pacientes deben ser controlados para confirmar si necesita continuar la terapia con corticosteroides.

No se conocen efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias.

Precaución especial en pacientes con tuberculosis activa o latente y en pacientes que sufren tirotoxicosis.
No se recomienda prescribir propanolol junto con Salbutamol o con otros beta bloqueantes no selectivos.

Embarazo y Lactancia:

El uso de este medicamento requiere considerar riesgo-beneficio en caso de embarazo. Se asume que Dipropionato de Beclometasona se excreta por la leche pero por la dosis utilizada por vía inhalatoria, los niveles alcanzados en la leche materna son poco significativos.
Salbutamol probablemente es excretado por la leche materna. El uso de este medicamento en madres amamantando está sujeto a la consideración del beneficio de la madre y el potencial riesgo del lactante.

Interacciones con otros medicamentos: No se conocen.

ADVERTENCIAS:

Este medicamento no está destinado para controlar crisis agudas. Estos pacientes requieren broncodilatadores de reacción rápida y corta para aliviar los síntomas agudos. Si el alivio de los síntomas duran menos de 3 horas, los pacientes deben ser alertados acerca de que puede significar un empeoramiento de su condición, debiendo consultar inmediatamente a un médico quien establecerá si debe comenzar o aumentar corticosteroides sistémicos. El aumento de la dosis o la frecuencia de administración sólo debe ser establecida por el médico, para evitar aumentar los efectos adversos.

LAB. PAEX CASSARA
LILIANA AZNAR
FARMACEUTICA-DIRECTORA
Mat. Nac. 17056
DNI 13.734.501

Asma severa requiere asistencia médica incluyendo el control de la función pulmonar porque estos pacientes están en riesgo de tener severos y amenazantes ataques.
Si estos pacientes usan broncodilatadores de corta y rápida acción y necesitan más inhalaciones de lo usual, deben acudir al médico.

Es aconsajeble para los pacientes esteroides dependientes que comiencen su terapia con solo Dipropionato de Beclometasona.

Pacientes que fueron tratados largo tiempo con corticosteroides sistémicos y dejaron su tratamiento algunos meses recientemente, necesitan especial evaluación de la recuperación del sistema hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA) para hacer frente a emergencias tales como trauma, cirugías o infecciones. Esos pacientes deben llevar una tarjeta con ADVERTENCIA indicando que pueden necesitar corticosteroides suplementarios sistémicos durante períodos de estrés, hasta que su función adrenocortical se recupere normalmente. Esos pacientes deben recibir un esteroide oral, usado en emergencias, cuando las obstrucciones de las vías aéreas empeoran.

Corticosteroides inhalados también pueden producir efectos sistémicos, especialmente a alta dosis en períodos prolongados, aunque ocurren mucho menos que con corticosteroides orales.
Los efectos sistémicos incluyen: supresión adrenal, retardo de crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral de los huesos, cataratas y glaucoma.
Es importante que la dosis inhalada sea la menor que controla efectivamente el asma.
Se recomienda que se controle la altura de los niños y la terapia debe ser revisada con el objetivo de mantener la dosis más baja que controle el asma.

Potencialmente puede producirse una seria hipokalemia con terapias con $ß_2$ agonistas. Es importarte alertar, en caso de severa asma aguda, que ese efecto puede potenciarse por hipoxia y por tratamiento concomitante con derivados de xantina, esteroides y diuréticos. Debe ser monitoreado el nivel de potasio en el suero.
El tratamiento no debe interrumpirse abruptamente.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han reportado raramente, casos de calambres musculares y casos de hiperactividad en niños.
Corticosteroides inhalados pueden producir efectos sistémicos cuando se administra en altas dosis o períodos prolongados. Incluye supresión adrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral en huesos, cataratas y glaucoma.

Como otras terapias inhalatorias, pueden ocurrir broncoespasmo paradojal, con aumento inmediato de sibilancia, después de la dosis. Esto debe ser tratado con broncodilatadores inhalatorios de acción rápida. Este medicamento debe suspenderse y el paciente debe recibir una terapia sustituída.
Pueden ocurrir ronquera, irritación de boca y garganta. Ayuda a evitar estos síntomas, enjuagar la boca con agua, inmediatamente después de la inhalación.
Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, broncoespasmo, hipotensión, rash cutáneo, prurito y eritema y edema de ojos, cara, labios y garganta.

LAB. PABLO CASSARA S.
JUANA AZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TEC
Mat. Nac. 17056
DNI 13.734.501

Sulfato de Salbutamol: Puede producir suave temblor de músculos, esqueleto, principalmente en manos. Ocasionalmente dolor de cabeza. Raramente taquicardia con o sin vasodilatación periférica.
En pacientes muy sensibles el Salbutamol puede producirse arritmias cardíacas.
Con terapias $ß_2$ agonistas pueden ocurrir potencial serias hipokalemias.

Dipropionato de Beclometasona: Candidiasis en boca y garganta, especialmente con dosis mayores de 400 mg./día. Este efecto adverso usualmente se evita enjuagar la boca con agua después de la inhalación y cede con terapia antifúngica, sin discontinuar el tratamiento con este medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosis puede producir supresión hipotálamo - pituitaria - adrenal.
La sobredosis se presenta por el abuso en el empleo del medicamento.
Los efectos de sobredosis que se presentan comúnmente son: hiperglicemia, hipocalemia, hipotensión, acidosis láctica, taquicardia, temblores, vómitos.
Efectos menos comunes: agitación, dolor de nuca, dolor de cabeza, hipercalcemia, hipertensión, hipofosfatemia, vasoconstricción perimetral, alcalosis respiratoria.
Efectos raros: alucinaciones, taquicadia, agitación.

Tratamiento de la sobredosis: La droga a utilizar como antídoto es un agente β-bloqueante cardioselectivo, sin embargo estas drogas deben utilizarse con precaución en pacientes que sufren broncoespasmo.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital A: Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN: Aerosol conteniendo 100, 200, 250 y 300 pulsaciones con adaptador bucal y dispositivo espaciador **AEROMED.**

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

BUTOCORT HFA + AEROMED / SULFATO DE SALBUTAMOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA Aerosol debe ser almacenado en lugar fresco. No exponer a temperaturas superiores a 30°C y protegerlo de la acción directa del sol y del congelamiento. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego, aún cuando esté aparentemente vacío.

Mantener alejado del alcance de los niños.

LAB. PARIS CASSARA S.R.L.
LILIANA AZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA
Matr. Nac. 17066
DNI 13.734.501

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

BUTOCORT HFA Certificado N°: 53.110
Espaciador AEROMED Certificado N°:PM-40-2

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
(C1408GBV), Cdad. Autónoma de Bs.As.

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
LILIANA AZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA
Mat. Nac. 17086
DNI 18.754.001

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-84937455-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-10082000- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO BUTOCORT HFA +AEROMED (HOJA 63 a 70).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.19 12:48:18 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.19 12:48:18 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

BUTOCORT HFA CD

SULFATO DE SALBUTAMOL 120 mcg
DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg

AEROSOL PARA INHALACIÓN
Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:
Cada pulsación contiene:

Sulfato de Salbutamol	120	mcg
(equivalente a 100 mcg de Salbutamol)		
Dipropionato de Beclometasona	50	mcg
Ácido oléico	12	mcg
Alcohol Absoluto	5,81	mg.
HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoroetano) c.s.p.	58,1	mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

BUTOCORT HFA CD / SULFATO DE SALBUTAMOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA Aerosol combina la acción (broncodilatadora selectiva) del Salbutamol con la acción (antiinflamatoria y antialérgica local) del Dipropionato de Beclometasona.
Código ATC: R03AK13

INDICACIONES:

Este medicamento está indicado para pacientes con obstrucción de vías aéreas reversible que requieren dosis regulares de Salbutamol y Dipropionato de Beclometasona.
Salbutamol es un $ß_2$ adrenoreceptor agonista selectivo. A dosis terapéuticas actúa sobre los adrenoreceptores de los músculos bronquiales.
Este medicamento está indicado cuando está establecido que el paciente necesita una terapia corticosteroide. No debe usarse como tratamiento de primera línea, sino que se usa una vez que se ha establecido la necesidad de terapia con corticosteroides por inhalación.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Propiedades Farmacodinámicas:

Sulfato de Salbutamol: A dosis terapéuticas actúa como agonista $ß_2$ adrenoreceptor del músculo bronquial.

LAB. PABLO CASSARA S.A.
LILIANA AZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA T.
Mat. Nac. 17066
DNI 13.734.501

Dipropionato de Beclometasona: Es una prodroga con baja afinidad hacia receptores glucocorticoides. Se hidroliza por vía enzima enterasa a un metabolito que tiene una alta actividad tópica antiinflamatoria.

Propiedades Farmacocinéticas:

Con propósitos farmacéuticos, Salbutamol y Dipropionato de Beclometasona deben ser considerados separadamente porque ninguno afecta la farmacocinética del otro.

Sulfato de Salbutamol:

Se liga a las proteínas del plasma alrededor de un 10%. Se excreta dentro de las 72 horas; principalmente por la orina.
La fracción depositada en las vías aéreas es absorbida por los tejidos pulmonares y va a la circulación, pero no es metabolizado por el pulmón.
Al alcanzar el sistema circulatorio accede al metabolismo hepático y es excretada por la orina.

Dipropionato de Beclometasona:

Absorción: Se convierte en un activo metabolito: Beclometasona 17 monopropionato (B-17 MP) dentro de los pulmones antes de la absorción sistémica. La Beclometasona Dipropionato es absorbida rápidamente con concentración pico en plasma: Tmax a 0,3 horas.

El metabolito B 17 MP aparece más lentamente con Tmax de 1 hora.

Distribución: La distribución en los tejidos es moderada pero más extensiva para el metabolito B 17 MP. La ligazón a proteína del plasma es moderadamente alta (87%).

Eliminación: 60% por las heces, dentro de las 96 horas. Aproximadamente 12% es excretada por la orina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

BUTOCORT HFA CD / SULFATO DE SALBUTAMOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA es un aerosol para inhalación con adaptador bucal. El adaptador viene con contador de dosis que facilita el control de la dosificación y le permite saber cuántas aplicaciones quedan.

Adultos y Ancianos: 2 inhalaciones (200 mcg de Salbutamol y 100 mcg de Dipropionato de Beclometasona) 3 ó 4 veces por día. Usualmente comenzar por 2 inhalaciones 3 veces por día.
La dosis máxima diaria es 2 inhalaciones 4 veces por día.

Niños: 1 a 2 inhalaciones (100-200 mcg de Salbutamol y 50-100 mcg de Dipropionato de Beclometasona), 2, 3 ó 4 veces por día. Usualmente comenzar por 2 inhalaciones 2 veces por día.
La dosis máxima diaria es 2 inhalaciones 4 veces por día.

LAB. PABLO CASSARA S.A.I.C.
LILIANA AZNAR
APOTEGA CO-DIRECTORA TECNICA
Mat. Nac. 17.066
DNI 13.734.501

No se recomienda su uso en niños menores de 5 años.

Los pacientes deben ser instruidos en el uso adecuado del aerosol, a fin de que las drogas lleguen a las áreas dentro del pulmón donde ejercen su efecto terapéutico. Corresponde también que el paciente sea informado de la importancia que tiene una utilización regular de la medicación para que se alcance el beneficio óptimo.

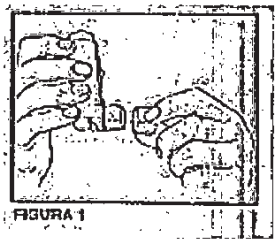
Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

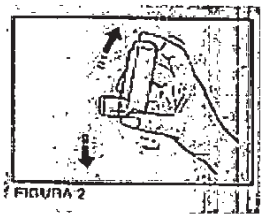
El inhalador posee un contador sobre la boquilla del adaptador bucal que informa cuántas aplicaciones quedan. Cada vez que usted accione el inhalador, se liberará una aplicación y el contador restará una unidad.
Tenga cuidado de no dejar caer el inhalador, ya que puede provocar que el contador disminuya alguna unidad.

Antes de utilizar **BUTOCORT HFA CD / SULFATO DE SALBUTAMOL – DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA** Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, leer atentamente las siguientes Instrucciones:

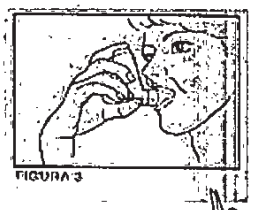
1. Quite la tapa del adaptador bucal del aerosol (Ver Figura 1).



2.- Agite fuertemente el aerosol (Ver Figura 2).



3.- Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor (Ver Figura 3).
Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.



4.- Presione hasta liberar una pulsación de **BUTOCORT HFA CD / SULFATO DE SALBUTAMOL – DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA**, aspirando profundamente al mismo tiempo.

AR. PABLO [illegible]
LILIANA YAZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA
Mat. Nac. 17086
DNI 13.734.501

Repetir según indicación médica.
Los niños deben ser ejercitados y ayudados por la madre para un correcto uso del medicamento. Debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carecen de fuerza, deben emplear las dos manos para presionar el envase.

Debe adquirir un nuevo aerosol con la aparición de la coloración roja en la ventana del contador a efectos de poder dar continuidad al tratamiento.
Cuando el marcador indique 000, deje de usar el inhalador ya que las aplicaciones que restan en el bidón puede que no sean suficientes para completar una dosis.
No intente modificar la numeración del marcador o desprender el marcador del actuador.

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

Higiene del adaptador bucal:
Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis.
Cuando la medicación que sale es poca o nula, ver Figura A, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

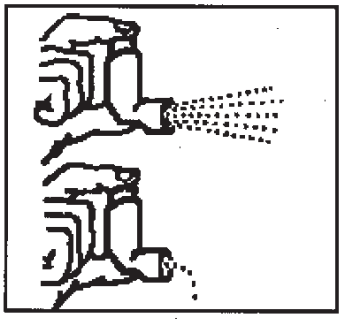
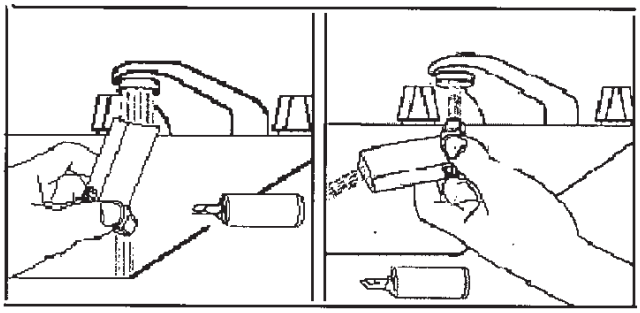


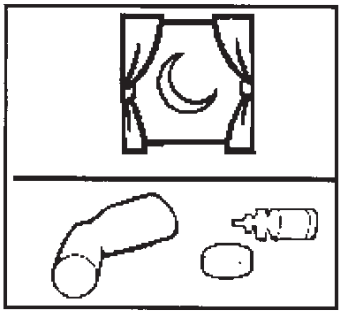
Figura A

Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.
No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.
Siga las siguientes instrucciones:
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).
No sumergir el bidón en el agua.
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso (ver Figura C).
La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.
Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
LILIANA AZNAR
DIRECTORA TECNICA
Mat. Nac. 17066
DNI 13.734.501



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

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

CONTRAINDICACIONES:

BUTOCORT HFA CD / SULFATO DE SALBUTAMOL + DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA Aerosol está contraindicado en pacientes con una historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Este medicamento no debe usarse para el manejo de partos prematuros ni en amenazas de aborto.

PRECAUCIONES

Una significativa reducción de los niveles de cortisol plasmático se ha informado en algunos pacientes que recibieron 2 mg. diarios.
El paciente debe ser instruído en el adecuado uso de este medicamento para que llegue a los pulmones. Debe usarlo regularmente, cada día, para obtener beneficios óptimos. Los pacientes deben ser controlados para confirmar si necesita continuar la terapia con corticosteroides.

No se conocen efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias.

Precaución especial en pacientes con tuberculosis activa o latente y en pacientes que sufren tirotoxicosis.
No se recomienda prescribir propanolol junto con Salbutamol o con otros beta bloqueantes no selectivos.

Embarazo y Lactancia:

El uso de este medicamento requiere considerar riesgo-beneficio en caso de embarazo. Se asume que Dipropionato de Beclometasona se excreta por la leche pero por la dosis utilizada por vía inhalatoria, los niveles alcanzados en la leche materna son poco significativos.
Salbutamol probablemente es excretado por la leche materna. El uso de este medicamento en madres amamantando está sujeto a la consideración del beneficio de la madre y el potencial riesgo del lactante.

Interacciones con otros medicamentos: No se conocen.

LAB. PHILC
LILIANA
Mat. Nac.
DNI 13.754

ADVERTENCIAS:

Este medicamento no está destinado para controlar crisis agudas. Estos pacientes requieren broncodilatadores de reacción rápida y corta para aliviar los síntomas agudos. Si el alivio de los síntomas duran menos de 3 horas, los pacientes deben ser alertados acerca de que puede significar un empeoramiento de su condición, debiendo consultar inmediatamente a un médico quien establecerá si debe comenzar o aumentar corticosteroides sistémicos. El aumento de la dosis o la frecuencia de administración sólo debe ser establecida por el médico, para evitar aumentar los efectos adversos.
Asma severa requiere asistencia médica incluyendo el control de la función pulmonar porque estos pacientes están en riesgo de tener severos y amenazantes ataques.
Si estos pacientes usan broncodilatadores de corta y rápida acción y necesitan más inhalaciones de lo usual, deben acudir al médico.

Es aconsejable para los pacientes esteroides dependientes, que comiencen su terapia con solo Dipropionato de Beclometasona.

Pacientes que fueron tratados largo tiempo con corticosteroides sistémicos y dejaron su tratamiento algunos meses recientemente, necesitan especial evaluación de la recuperación del sistema hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA) para hacer frente a emergencias tales como trauma, cirugías o infecciones. Esos pacientes deben llevar una tarjeta con ADVERTENCIA indicando que pueden necesitar corticosteroides suplementarios sistémicos durante períodos de estrés, hasta que su función adrenocortical se recupere normalmente. Esos pacientes deben recibir un esteroide oral, usado en emergencias, cuando las obstrucciones de las vías aéreas empeoran.

Corticosteroides inhalados también pueden producir efectos sistémicos, especialmente a alta dosis en períodos prolongados, aunque ocurren mucho menos que con corticosteroides orales.
Los efectos sistémicos incluyen: supresión adrenal, retardo de crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral de los huesos, cataratas y glaucoma.
Es importante que la dosis inhalada sea la menor que controla efectivamente el asma.
Se recomienda que se controle la altura de los niños y la terapia debe ser revisada con el objetivo de mantener la dosis más baja que controle el asma.

Potencialmente puede producirse una seria hipokalemia con terapias con $ß_2$ agonistas. Es importarte alertar, en caso de severa asma aguda, que ese efecto puede potenciarse por hipoxia y por tratamiento concomitante con derivados de xantina, esteroides y diuréticos. Debe ser monitoreado el nivel de potasio en el suero.
El tratamiento no debe interrumpirse abruptamente.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han reportado raramente casos de calambres musculares y casos de hiperactividad en niños.
Corticosteroides inhalados pueden producir efectos sistémicos cuando se administra en altas dosis o períodos prolongados. Incluye supresión adrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral en huesos, cataratas y glaucoma.

LAB. PARA CARRARA S.R.L.
LILIANA AZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA
DNI 13.734.301

Como otras terapias inhalatorias, pueden ocurrir broncoespasmo paradojal, con aumento inmediato de sibilancia, después de la dosis. Esto debe ser tratado con broncodilatadores inhalatorios de acción rápida. Este medicamento debe suspenderse y el paciente debe recibir una terapia sustituída.
Pueden ocurrir ronquera, irritación de boca y garganta. Ayuda a evitar estos síntomas, enjuagar la boca con agua, inmediatamente después de la inhalación.
Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, broncoespasmo, hipotensión, rash cutáneo, prurito y eritema y edema de ojos, cara, labios y garganta.

Sulfato de Salbutamol: Puede producir suave temblor de músculos, esqueleto, principalmente en manos. Ocasionalmente dolor de cabeza. Raramente taquicardia con o sin vasodilatación periférica.
En pacientes muy sensibles el Salbutamol puede producirse arritmias cardíacas.
Con terapias $ß_2$ agonistas pueden ocurrir potencial serias hipokalemias.

Dipropionato de Beclometasona: Candidiasis en boca y garganta, especialmente con dosis mayores de 400 mg./día. Este efecto adverso usualmente se evita enjuagar la boca con agua después de la inhalación y cede con terapia antifúngica, sin discontinuar el tratamiento con este medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosis puede producir supresión hipotálamo - pituitaria - adrenal.
La sobredosis se presenta por el abuso en el empleo del medicamento.
Los efectos de sobredosis que se presentan comúnmente son: hiperglicemia, hipocalemia, hipotensión, acidosis láctica, taquicardia, temblores, vómitos.
Efectos menos comunes: agitación, dolor de nuca, dolor de cabeza, hipercalcemia, hipertensión, hipofosfatemia, vasoconstricción perimetral, alcalosis respiratoria.
Efectos raros: alucinaciones, taquicadia, agitación.

Tratamiento de la sobredosis: La droga a utilizar como antídoto es un agente β-bloqueante cardioselectivo, sin embargo estas drogas deben utilizarse con precaución en pacientes que sufren broncoespasmo.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital A: Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN: Aerosol conteniendo 100, 200, 250 y 300 pulsaciones con adaptador bucal y contador de dosis.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
LILIANA AZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA
Mat. Nac. 17056
DNI 13.734.001

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

BUTOCORT HFA CD / SULFATO DE SALBUTAMOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA Aerosol debe ser almacenado a temperatura ambiente inferior a 30 °C, al abrigo del sol directo. No congelar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 53.110

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
(C1408GBV), Cdad. Autónoma de Bs.As.

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
LILIANA AZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA
Mat. Nac. 17066
DNI 13.734.501

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-84936513-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-10082000- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO BUTOCORT HFA CD (HOJA 55 a 62).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.19 12:46:46 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.19 12:46:47 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

BUTOCORT HFA CD + AEROMED

SULFATO DE SALBUTAMOL 120 mcg
DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg

AEROSOL PARA INHALACIÓN con espaciador
Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:
Cada pulsación contiene:

Sulfato de Salbutamol	120	mcg
(equivalente a 100 mcg de Salbutamol Sulfato)		
Dipropionato de Beclometasona	50	mcg
Ácido oléico	12	mcg
Alcohol Absoluto c.s.p.	5,81	mg
HFA 134 a(1,1,1,2-tetrafluoroetano)	58,1	mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

BUTOCORT HFA CD + AEROMED / SULFATO DE SALBUTAMOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA Aerosol combina la acción (broncodilatadora selectiva) del Salbutamol con la acción (antiinflamatoria y antialérgica local) del Dipropionato de Beclometasona. Código ATC: R03AK13

INDICACIONES:

Este medicamento está indicado para pacientes con obstrucción de vías aéreas reversible que requieren dosis regulares de Salbutamol y Dipropionato de Beclometasona.
Salbutamol es un $ß_2$ adrenoreceptor agonista selectivo. A dosis terapéuticas actúa sobre los adrenoreceptores de los músculos bronquiales.
Este medicamento está indicado cuando está establecido que el paciente necesita una terapia corticosteroide. No debe usarse como tratamiento de primera línea, sino que se usa una vez que se ha establecido la necesidad de terapia con corticosteroides por inhalación.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Propiedades Farmacodinámicas:

Sulfato de Salbutamol: A dosis terapéuticas actúa como agonista $ß_2$ adrenoreceptor del músculo bronquial.

***Dipropionato de Beclometasona*:** Es una prodroga con baja afinidad hacia receptores glucocorticoides. Se hidroliza por vía enzima enterasa a un metabolito que tiene una alta actividad tópica antiinflamatoria.

LAB. PAVLO CASSARA S.R.L.
LILIANA ALMAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA
Mat. Nac. 17066
DNI 13.734.501

Propiedades Farmacocinéticas:

Con propósitos farmacéuticos, Salbutamol y Dipropionato de Beclometasona deben ser considerados separadamente porque ninguno afecta la farmacocinética del otro.

Sulfato de Salbutamol:

Se liga a las proteínas del plasma alrededor de un 10%. Se excreta dentro de las 72 horas; principalmente por la orina.
Después de administrar una dosis por vía inhalatoria, entre 10% y 20% de la dosis alcanza las vías respiratorias bajas. El resto va a la vía sistémica o se deposita en la orofaringe, y luego es deglutido. La fracción depositada en las vías aéreas es absorbida por los tejidos pulmonares y va a la circulación, pero no es metabolizado por el pulmón. Al alcanzar el sistema circulatorio accede al metabolismo hepático y es excretada por la orina. La porción deglutida es absorbida por el intestino y se metaboliza y es excretada por la orina.

Beclometasona Dipropionato:

Absorción: Se convierte en un activo metabolito: Beclometasona 17 monopropionato (B-17 MP) dentro de los pulmones antes de la absorción sistémica. La Beclometasona Dipropionato es absorbida rápidamente con concentración pico en plasma: Tmax a 0,3 horas.

El metabolito B 17 MP aparece más lentamente con Tmax de 1 hora.

Distribución: La distribución en los tejidos es moderada pero más extensiva para el metabolito B 17 MP. La ligazón a proteína del plasma es moderadamente alta (87%).

Eliminación: 60% por las heces, dentro de las 96 horas. Aproximadamente 12% es excretada por la orina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

BUTOCORT HFA CD / SULFATO DE SALBUTAMOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA es un aerosol para inhalación con adaptador bucal. El adaptador viene con contador de dosis que facilita el control de la dosificación y le permite saber cuántas aplicaciones quedan.

Adultos y Ancianos: 2 inhalaciones (200 mcg de Salbutamol y 100 mcg de Dipropionato de Beclometasona) 3 ó 4 veces por día. Usualmente comenzar por 2 inhalaciones 3 veces por día
La dosis máxima diaria es 2 inhalaciones 4 veces por día.

Niños: 1 a 2 inhalaciones (100-200 mcg de Salbutamol y 50-100 mcg de Dipropionato de Beclometasona), 2, 3 ó 4 veces por día. Usualmente comenzar por 2 inhalaciones 2 veces por día.
La dosis máxima diaria es 2 inhalaciones 4 veces por día.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
LILIANA N. MAIR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA
Mat. Nac. 17056
DNI 13.734.501

No se recomienda su uso en niños menores de 5 años.

Los pacientes deben ser instruidos en el uso adecuado del aerosol, a fin de que las drogas lleguen a las áreas dentro del pulmón donde ejercen su efecto terapéutico. Corresponde también que el paciente sea informado de la importancia que tiene una utilización regular de la medicación para que se alcance el beneficio óptimo.

Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

El inhalador posee un contador sobre la boquilla del adaptador bucal que informa de cuántas aplicaciones quedan.
Cada vez que usted accione el inhalador, se liberará una aplicación y el contador restará una unidad.
Tenga cuidado de no dejar caer el inhalador, ya que puede provocar que el contador disminuya alguna unidad.

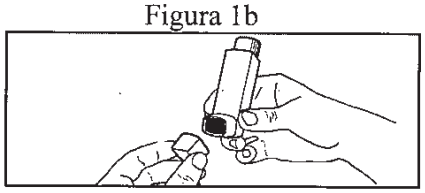
Antes de usar **BUTOCORT HFA CD + AEROMED / SULFATO DE SALBUTAMOL – DIPROPIONATO DECLOMETASONA,** Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, lea este folleto y siga las instrucciones.

Niños y adultos (que no puedan respirar por la boca y/o presionar los labios alrededor de la boquilla del espaciador).

1.- Quite la tapa del adaptador bucal (Ver Figura 1b).
2. Agitar fuertemente el aerosol
3.- Con una mano sujete el adaptador bucal y con la otra el espaciador. Procure unir las dos piezas, utilizando el extremo del espaciador marcado con la letra "A" y teniendo en cuenta que el aerosol debe pulsarse en forma invertida (Ver Figura 2b)
4.- Agite el conjunto de pulsador y espaciador, espire e inmediatamente coloque la boca sobre el extremo del espaciador marcado con la letra "B", presione el aerosol, inhale profundamente y retenga el aire durante 10 segundos. Luego espire normalmente.
Si se han indicado dos o más aplicaciones sucesivas, agite bien el conjunto de adaptador bucal y espaciador antes de cada nueva aplicación (Ver figura 3b).

LAB. PABLO TASSARA S.R.L.
LILIANA AZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA
Mat. Nac. 17066
DNI 13.734.501

Figura 1b



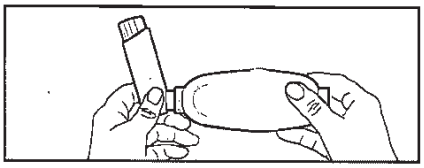


Figura 2b

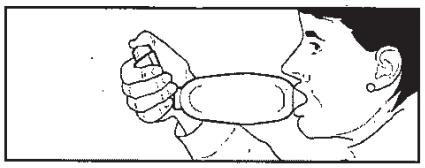


Figura 3b

Debe adquirir un nuevo aerosol con la aparición de la coloración roja en la ventana del contador a efectos de poder dar continuidad al tratamiento.
Cuando el marcador indique 000, deje de usar el inhalador ya que las aplicaciones que restan en el bidón puede que no sean suficientes para completar una dosis.
No intente modificar la numeración del marcador o desprender el marcador del actuador.

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

Higiene del adaptador bucal:
Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis.
Cuando la medicación que sale es poca o nula, ver Figura A, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

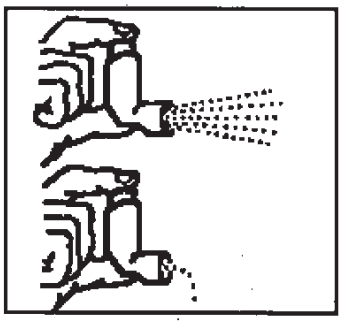
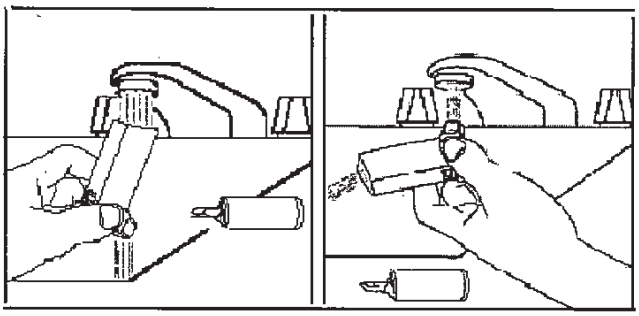


Figura A

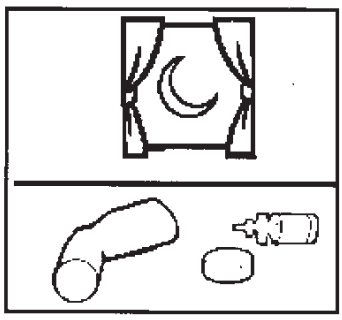
Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.
No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.
Siga las siguientes instrucciones:
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
LILIANA ALVAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA
Mat. Nac. 17066
DNI 13.734.501

No sumergir el bidón en el agua.
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso (ver Figura C).
La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.
Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

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

Higiene del espaciador
El dispositivo espaciador debe estar siempre limpio.
Para optimizar la eficacia de la aerocámara lávela semanalmente con agua con detergente y déjela escurrir y secar sin enjuagarla (Nota: este procedimiento evita que el medicamento se adhiera parcialmente al espaciador durante la inhalación).
Con un paño o esponja húmeda limpie bien la boquilla o mascarilla para evitar contacto entre los labios o la piel de la cara con el detergente.

CONTRAINDICACIONES:

BUTOCORT HFA CD + AEROMED / SULFATO DE SALBUTAMOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA Aerosol está contraindicado en pacientes con una historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Este medicamento no debe usarse para el manejo de partos prematuros ni en amenazas de aborto.

PRECAUCIONES

Una significativa reducción de los niveles de cortisol plasmático se ha informado en algunos pacientes que recibieron 2 mg. diarios.
El paciente debe ser instruído en el adecuado uso de este medicamento para que llegue a los pulmones. Debe usarlo regularmente, cada día, para obtener beneficios óptimos. Los pacientes deben ser controlados para confirmar si necesita continuar la terapia con corticosteroides.

No se conocen efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
LILIAN MAZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECN
Mat. Nac. 17056
DNI 13.734.501

Precaución especial en pacientes con tuberculosis activa o latente y en pacientes que sufren tirotoxicosis.
No se recomienda prescribir propanolol junto con Salbutamol o con otros beta bloqueantes no selectivos.

Embarazo y Lactancia:

El uso de este medicamento requiere considerar riesgo-beneficio en caso de embarazo. Se asume que Dipropionato de Beclometasona se excreta por la leche pero por la dosis utilizada por vía inhalatoria, los niveles alcanzados en la leche materna son poco significativos.
Salbutamol probablemente es excretado por la leche materna. El uso de este medicamento en madres amamantando está sujeto a la consideración del beneficio de la madre y el potencial riesgo del lactante.

Interacciones con otros medicamentos: No se conocen.

ADVERTENCIAS:

Este medicamento no está destinado para controlar crisis agudas. Estos pacientes requieren broncodilatadores de reacción rápida y corta para aliviar los síntomas agudos. Si el alivio de los síntomas duran menos de 3 horas, los pacientes deben ser alertados acerca de que puede significar un empeoramiento de su condición, debiendo consultar inmediatamente a un médico quien establecerá si debe comenzar o aumentar corticosteroides sistémicos. El aumento de la dosis o la frecuencia de administración sólo debe ser establecida por el médico, para evitar aumentar los efectos adversos.

Asma severa requiere asistencia médica incluyendo el control de la función pulmonar porque estos pacientes están en riesgo de tener severos y amenazantes ataques.
Si estos pacientes usan broncodilatadores de corta y rápida acción y necesitan más inhalaciones de lo usual, deben acudir al médico.

Es aconsajeble para los pacientes esteroides dependientes que comiencen su terapia con solo Dipropionato de Beclometasona.

Pacientes que fueron tratados largo tiempo con corticosteroides sistémicos y dejaron su tratamiento algunos meses recientemente, necesitan especial evaluación de la recuperación del sistema hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA) para hacer frente a emergencias tales como trauma, cirugías o infecciones. Esos pacientes deben llevar una tarjeta con ADVERTENCIA indicando que pueden necesitar corticosteroides suplementarios sistémicos durante períodos de estrés, hasta que su función adrenocortical se recupere normalmente. Esos pacientes deben recibir un esteroide oral, usado en emergencias, cuando las obstrucciones de las vías aéreas empeoran.

Corticosteroides inhalados también pueden producir efectos sistémicos, especialmente a alta dosis en períodos prolongados, aunque ocurren mucho menos que con corticosteroides orales.
Los efectos sistémicos incluyen: supresión adrenal, retardo de crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral de los huesos, cataratas y glaucoma.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
LILIANA AZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA
Mat. Nac. 17066
DNI 13.734.501

Es importante que la dosis inhalada sea la menor que controla efectivamente el asma.
Se recomienda que se controle la altura de los niños y la terapia debe ser revisada con el objetivo de mantener la dosis más baja que controle el asma.

Potencialmente puede producirse una seria hipokalemia con terapias con $ß_2$ agonistas. Es importarte alertar, en caso de severa asma aguda, que ese efecto puede potenciarse por hipoxia y por tratamiento concomitante con derivados de xantina, esteroides y diuréticos. Debe ser monitoreado el nivel de potasio en el suero.
El tratamiento no debe interrumpirse abruptamente.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han reportado raramente, casos de calambres musculares y casos de hiperactividad en niños.
Corticosteroides inhalados pueden producir efectos sistémicos cuando se administra en altas dosis o períodos prolongados. Incluye supresión adrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral en huesos, cataratas y glaucoma.

Como otras terapias inhalatorias, pueden ocurrir broncoespasmo paradojal, con aumento inmediato de sibilancia, después de la dosis. Esto debe ser tratado con broncodilatadores inhalatorios de acción rápida. Este medicamento debe suspenderse y el paciente debe recibir una terapia sustituída.
Pueden ocurrir ronquera, irritación de boca y garganta. Ayuda a evitar estos síntomas, enjuagar la boca con agua, inmediatamente después de la inhalación.
Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, broncoespasmo, hipotensión, rash cutáneo, prurito y eritema y edema de ojos, cara, labios y garganta.

Sulfato de Salbutamol: Puede producir suave temblor de músculos, esqueleto, principalmente en manos. Ocasionalmente dolor de cabeza. Raramente taquicardia con o sin vasodilatación periférica.
En pacientes muy sensibles el Salbutamol puede producirse arritmias cardíacas.
Con terapias $ß_2$ agonistas pueden ocurrir potencial serias hipokalemias.

Dipropionato de Beclometasona: Candidiasis en boca y garganta, especialmente con dosis mayores de 400 mg./día. Este efecto adverso usualmente se evita enjuagar la boca con agua después de la inhalación y cede con terapia antifúngica, sin discontinuar el tratamiento con este medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosis puede producir supresión hipotálamo - pituitaria - adrenal.
La sobredosis se presenta por el abuso en el empleo del medicamento.
Los efectos de sobredosis que se presentan comúnmente son: hiperglicemia, hipocalemia, hipotensión, acidosis láctica, taquicardia, temblores, vómitos.
Efectos menos comunes: agitación, dolor de nuca, dolor de cabeza, hipercalcemia, hipertensión, hipofosfatemia, vasoconstricción perimetral, alcalosis respiratoria.
Efectos raros: alucinaciones, taquicadia, agitación.

LAB. PABLO CASSARA S.A.
LILIANA AZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TEC.
Mat. Nac. 17056
DNI 13.754.501

Tratamiento de la sobredosis: La droga a utilizar como antídoto es un agente β-bloqueante cardioselectivo, sin embargo estas drogas deben utilizarse con precaución en pacientes que sufren broncoespasmo.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital A: Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN:

Aerosol conteniendo 100, 200, 250 y 300 pulsaciones con adaptador bucal, contador de dosis y dispositivo espaciador AEROMED.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

BUTOCORT HFA CD + AEROMED / SULFATO DE SALBUTAMOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA Aerosol debe ser almacenado a temperatura ambiente inferior a 30 °C, al abrigo del sol directo. No congelar.

Mantener alejado del alcance de los niños.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

BUTOCORT HFA CD Certificado N°: 53.110
Espaciador AEROMED Certificado N° PM-40-2

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
(C1408GBV), Cdad. Autónoma de Bs.As.

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
LILIANA AZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA
Mat. Nac. 17066
DNI 14.704.501

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-84936090-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-10082000- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO BUTOCORT HFA CD+AEROMED (HOJA 47 a 54).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.19 12:46:06 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.19 12:46:07 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

BUTOCORT HFA

SULFATO DE SALBUTAMOL 120 mcg
DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg

AEROSOL BUCOFARÍNGEO
Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:
Cada pulsación contiene:

Sulfato de Salbutamol	120	mcg
(equivalente a 100 mcg de Salbutamol)		
Dipropionato de Beclometasona	50	mcg
Ácido oléico	12	mcg
Alcohol Absoluto	5,81	mg.
HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoroetano) c.s.p.	58,1	mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

BUTOCORT HFA / SULFATO DE SALBUTAMOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA Aerosol combina la acción (broncodilatadora selectiva) del Salbutamol con la acción (antiinflamatoria y antialérgica local) del Dipropionato de Beclometasona.
Código ATC: R03AK13.

INDICACIONES:

Este medicamento está indicado para pacientes con obstrucción de vías aéreas reversible que requieren dosis regulares de Salbutamol y Dipropionato de Beclometasona.
Salbutamol es un $ß_2$ adrenoreceptor agonista selectivo. A dosis terapéuticas actúa sobre los adrenoreceptores de los músculos bronquiales.
Este medicamento está indicado cuando está establecido que el paciente necesita una terapia corticosteroide. No debe usarse como tratamiento de primera línea, sino que se usa una vez que se ha establecido la necesidad de terapia con corticosteroides por inhalación.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Propiedades Farmacodinámicas:

Sulfato de Salbutamol: A dosis terapéuticas actúa como agonista $ß_2$ adrenoreceptor del músculo bronquial.

LAB. PABLO CASSARA S.C.
LILIANA AZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TE
Mat. Nac. 17066
DNI 13.734.501

Dipropionato de Beclometasona: Es una prodroga con baja afinidad hacia receptores glucocorticoides. Se hidroliza por vía enzima enterasa a un metabolito que tiene una alta actividad tópica antiinflamatoria.

Propiedades Farmacocinéticas:

Con propósitos farmacéuticos, Salbutamol y Dipropionato de Beclometasona deben ser considerados separadamente porque ninguno afecta la farmacocinética del otro.

Sulfato de Salbutamol:

Se liga a las proteínas del plasma alrededor de un 10%. Se excreta dentro de las 72 horas; principalmente por la orina.
La fracción depositada en las vías aéreas es absorbida por los tejidos pulmonares y va a la circulación, pero no es metabolizado por el pulmón.
Al alcanzar el sistema circulatorio accede al metabolismo hepático y es excretada por la orina.

Dipropionato de Beclometasona:

Absorción: Se convierte en un activo metabolito: Beclometasona 17 monopropionato (B-17 MP) dentro de los pulmones antes de la absorción sistémica. La Beclometasona Dipropionato es absorbida rápidamente con concentración pico en plasma: Tmax a 0,3 horas.

El metabolito B 17 MP aparece más lentamente con Tmax de 1 hora.

Distribución: La distribución en los tejidos es moderada pero más extensiva para el metabolito B 17 MP. La ligazón a proteína del plasma es moderadamente alta (87%).

Eliminación: 60% por las heces, dentro de las 96 horas. Aproximadamente 12% es excretada por la orina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y Ancianos: 2 inhalaciones (200 mcg de Salbutamol y 100 mcg de Dipropionato de Beclometasona) 3 ó 4 veces por día. Usualmente comenzar por 2 inhalaciones 3 veces por día.
La dosis máxima diaria es 2 inhalaciones 4 veces por día.

Niños: 1 a 2 inhalaciones (100-200 mcg de Salbutamol y 50-100 mcg de Dipropionato de Beclometasona), 2, 3 ó 4 veces por día. Usualmente comenzar por 2 inhalaciones 2 veces por día.
La dosis máxima diaria es 2 inhalaciones 4 veces por día.

Los pacientes deben ser instruidos en el uso adecuado del aerosol, a fin de que las drogas lleguen a las áreas dentro del pulmón donde ejercen su efecto terapéutico. Corresponde también que el paciente sea informado de la importancia que tiene una utilización regular de la medicación para que se alcance el beneficio óptimo.

LAB. PABLO CASSARA
LILIANA AZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA
Mat. Nac. 17066
DNI 13.734.501

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

Antes de utilizar **BUTOCORT HFA / SULFATO DE SALBUTAMOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA** Aerosol Bucofaríngeo, lea este folleto y siga sus instrucciones.

Coloque el adaptador bucal (Ver Figura 1).

AGITE EL ENVASE.

Coloque el adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor (Ver Figura 2).
Mantenga el aparato como se indica.

Presione hasta liberar una dosis de **BUTOCORT HFA / SULFATO DE SALBUTAMOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA** Aerosol, aspirando profundamente al mismo tiempo.

Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada de **BUTOCORT HFA / SULFATO DE SALBUTAMOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA** Aerosol lo más profundamente posible.

Repetir según indicación médica.

DISPARO DE PRUEBA:

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

HIGIENE DEL ADAPTADOR Y DEL ESPACIADOR:

El adaptador bucal y el dispositivo espaciador deben estar siempre limpios.
Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.

CONTRAINDICACIONES:

BUTOCORT HFA / SULFATO DE SALBUTAMOL + DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA Aerosol está contraindicado en pacientes con una historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Este medicamento no debe usarse para el manejo de partos prematuros ni en amenazas de aborto.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
JULIANA AZNAR
FARMACEUTICA - DIRECTORA TECNICA
Mat. Nac. 17050
DNI 13.734.301

PRECAUCIONES

Una significativa reducción de los niveles de cortisol plasmático se ha informado en algunos pacientes que recibieron 2 mg. diarios.
El paciente debe ser instruído en el adecuado uso de este medicamento para que llegue a los pulmones. Debe usarlo regularmente, cada día, para obtener beneficios óptimos. Los pacientes deben ser controlados para confirmar si necesita continuar la terapia con corticosteroides.

No se conocen efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias.

Precaución especial en pacientes con tuberculosis activa o latente y en pacientes que sufren tirotoxicosis.
No se recomienda prescribir propanolol junto con Salbutamol o con otros beta bloqueantes no selectivos.

Embarazo y Lactancia:

El uso de este medicamento requiere considerar riesgo-beneficio en caso de embarazo. Se asume que Dipropionato de Beclometasona se excreta por la leche pero por la dosis utilizada por vía inhalatoria, los niveles alcanzados en la leche materna son poco significativos.
Salbutamol probablemente es excretado por la leche materna. El uso de este medicamento en madres amamantando está sujeto a la consideración del beneficio de la madre y el potencial riesgo del lactante.

Interacciones con otros medicamentos: No se conocen.

ADVERTENCIAS:

Este medicamento no está destinado para controlar crisis agudas. Estos pacientes requieren broncodilatadores de reacción rápida y corta para aliviar los síntomas agudos. Si el alivio de los síntomas duran menos de 3 horas, los pacientes deben ser alertados acerca de que puede significar un empeoramiento de su condición, debiendo consultar inmediatamente a un médico quien establecerá si debe comenzar o aumentar corticosteroides sistémicos. El aumento de la dosis o la frecuencia de administración sólo debe ser establecida por el médico, para evitar aumentar los efectos adversos.
Asma severa requiere asistencia médica incluyendo el control de la función pulmonar porque estos pacientes están en riesgo de tener severos y amenazantes ataques.
Si estos pacientes usan broncodilatadores de corta y rápida acción y necesitan más inhalaciones de lo usual, deben acudir al médico.

Es aconsejable para los pacientes esteroides dependientes, que comiencen su terapia con solo Dipropionato de Beclometasona.

LAB. PABLO CASSARA
LILIANA AZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA T
Mat. Nac. 17056
DNI 13.734.301

Pacientes que fueron tratados largo tiempo con corticosteroides sistémicos y dejaron su tratamiento algunos meses recientemente, necesitan especial evaluación de la recuperación del sistema hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA) para hacer frente a emergencias tales como trauma, cirugías o infecciones. Esos pacientes deben llevar una tarjeta con ADVERTENCIA indicando que pueden necesitar corticosteroides suplementarios sistémicos durante períodos de estrés, hasta que su función adrenocortical se recupere normalmente. Esos pacientes deben recibir un esteroide oral, usado en emergencias, cuando las obstrucciones de las vías aéreas empeoran.

Corticosteroides inhalados también pueden producir efectos sistémicos, especialmente a alta dosis en períodos prolongados, aunque ocurren mucho menos que con corticosteroides orales.
Los efectos sistémicos incluyen: supresión adrenal, retardo de crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral de los huesos, cataratas y glaucoma.
Es importante que la dosis inhalada sea la menor que controla efectivamente el asma.
Se recomienda que se controle la altura de los niños y la terapia debe ser revisada con el objetivo de mantener la dosis más baja que controle el asma.

Potencialmente puede producirse una seria hipokalemia con terapias con $ß_2$ agonistas. Es importarte alertar, en caso de severa asma aguda, que ese efecto puede potenciarse por hipoxia y por tratamiento concomitante con derivados de xantina, esteroides y diuréticos. Debe ser monitoreado el nivel de potasio en el suero.
El tratamiento no debe interrumpirse abruptamente.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han reportado raramente casos de calambres musculares y casos de hiperactividad en niños.
Corticosteroides inhalados pueden producir efectos sistémicos cuando se administra en altas dosis o períodos prolongados. Incluye supresión adrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral en huesos, cataratas y glaucoma.

Como otras terapias inhalatorias, pueden ocurrir broncoespasmo paradojal, con aumento inmediato de sibilancia, después de la dosis. Esto debe ser tratado con broncodilatadores inhalatorios de acción rápida. Este medicamento debe suspenderse y el paciente debe recibir una terapia sustituída.
Pueden ocurrir ronquera, irritación de boca y garganta. Ayuda a evitar estos síntomas, enjuagar la boca con agua, inmediatamente después de la inhalación.
Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, broncoespasmo, hipotensión, rash cutáneo, prurito y eritema y edema de ojos, cara, labios y garganta.

Sulfato de Salbutamol: Puede producir suave temblor de músculos, esqueleto, principalmente en manos. Ocasionalmente dolor de cabeza. Raramente taquicardia con o sin vasodilatación periférica.
En pacientes muy sensibles el Salbutamol puede producirse arritmias cardíacas.
Con terapias $ß_2$ agonistas pueden ocurrir potencial serias hipokalemias.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
LILIANA AZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA
Mat. Nac. 14.005
DNI 13.734.001

Dipropionato de Beclometasona: Candidiasis en boca y garganta, especialmente con dosis mayores de 400 mg./día. Este efecto adverso usualmente se evita enjuagar la boca con agua después de la inhalación y cede con terapia antifúngica, sin discontinuar el tratamiento con este medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosis puede producir supresión hipotálamo - pituitaria - adrenal.
La sobredosis se presenta por el abuso en el empleo del medicamento.
Los efectos de sobredosis que se presentan comúnmente son: hiperglicemia, hipocalemia, hipotensión, acidosis láctica, taquicardia, temblores, vómitos.
Efectos menos comunes: agitación, dolor de nuca, dolor de cabeza,. hipercalcemia, hipertensión, hipofosfatemia, vasoconstricción perimetral, alcalosis respiratoria.
Efectos raros: alucinaciones, taquicadia, agitación.

Tratamiento de la sobredosis: La droga a utilizar como antídoto es un agente β-bloqueante cardioselectivo, sin embargo estas drogas deben utilizarse con precaución en pacientes que sufren broncoespasmo.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital A: Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN: Aerosol conteniendo 100, 200, 250 y 300 pulsaciones con adaptador bucal.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

BUTOCORT HFA / SULFATO DE SALBUTAMOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA Aerosol debe ser almacenado en lugar fresco. No exponer a temperaturas superiores a 30°C y protegerlo de la acción directa del sol y del congelamiento. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego, aún cuando esté aparentemente vacío.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 53.110

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
(C1408GBV), Cdad. Autónoma de Bs.As.

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
LILIANA AZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA
Mat. Nac. 17.007
DNI 13.734.001

IF-2019-74937649-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-84937815-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-10082000- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO BUTOCORT HFA (HOJA 71 a 76).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.19 12:48:51 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.19 12:48:52 -03'00'