



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-62436039- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-62436039- -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 CASSARA S.R.L. solicita la aprobación de nuevos rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada SALBUCASS / SALBUTAMOL; SALBUCASS + AEROMED / SALBUTAMOL y SALBUCASS + AEROMED MINI / SALBUTAMOL; forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACION / SALBUTAMOL 100 mcg / dosis; aprobada por Certificado N° 57.780.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SALBUCASS / SALBUTAMOL; SALBUCASS + AEROMED / SALBUTAMOL y SALBUCASS + AEROMED MINI / SALBUTAMOL; forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACION / SALBUTAMOL 100 mcg / dosis; los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2020-78971199-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-78971040-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-78970500-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-78969795-APN-DERM#ANMAT, prospecto obrante en el documento IF-2020-78971364-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.780, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-62436039- -APN-DGA#ANMAT

mb

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**SALBUCASS**

**SALBUTAMOL 100 mcg / dosis**

**AEROSOL PARA INHALACIÓN**

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 100 dosis

**Fórmula:**

Cada dosis contiene:

Salbutamol sulfato 120 mcg  
(Equivalente a 100 mcg de Salbutamol base)

*Excipientes: c.s.*

**LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

E.M.A.M.S. N°: 57.780

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
Ciudad de Buenos Aires, Argentina

DIRECTOR TÉCNICO  
MARIA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 150, 200, 250 y 300 dosis con adaptador bucal.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-62436039- -APN-DGA#ANMAT Rotulo primario prod SALBUCASS

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.16 17:06:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.16 17:06:04 -03:00

PROYECTO DE ROTULO de ENVASE SECUNDARIO

**SALBUCASS**  
**SALBUTAMOL 100 mcg / dosis**

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 100 dosis con adaptador bucal

**Fórmula:**

Cada dosis contiene:

Salbutamol sulfato                    120    mcg  
(Equivalente a 100 mcg de Salbutamol base)

*Excipientes:*

Ácido Oleico, Alcohol absoluto, HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aún cuando aparentemente esté vacío.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.780

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO  
MARIA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 150, 200, 250 y 300 dosis con adaptador bucal.**

IF-2020-24615081-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-62436039- -APN-DGA#ANMAT Rotulo secundario prod SALBUCASS.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.16 17:05:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.16 17:05:41 -03:00

PROYECTO DE ROTULO de ENVASE SECUNDARIO

**SALBUCASS + AEROMED  
SALBUTAMOL 100 mcg / dosis**

AEROSOL PARA INHALACIÓN con Espaciador AEROMED

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 100 dosis con adaptador bucal y  
espaciador AEROMED

**Fórmula:**

Cada dosis contiene:

Salbutamol sulfato            120    mcg  
(Equivalente a 100 mcg de Salbutamol base)

*Excipientes:*

Ácido Oleico, Alcohol absoluto, HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aún cuando aparentemente esté vacío.  
Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

SALBUTAMOL CASSARÁ Certificado N°: 57.780  
Espaciador AEROMED Certificado N° PM-40-2

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO  
MARIA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases  
conteniendo 150, 200, 250 y 300 dosis con adaptador bucal y espaciador  
AEROMED.**

IF-2020-24615081-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-62436039- -APN-DGA#ANMAT Rótulo secundario prod SALBUCASS + AEROMED

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.16 17:04:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.16 17:04:40 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO de ENVASE SECUNDARIO

**SALBUCASS + AEROMED Mini**

**SALBUTAMOL 100 mcg/dosis**

AEROSOL PARA INHALACIÓN con Espaciador AEROMED Mini

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 100 dosis con adaptador bucal y  
espaciador AEROMED Mini

**Fórmula:**

Cada dosis contiene:

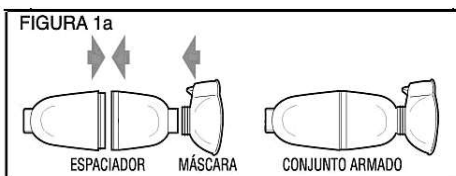
Salbutamol sulfato 120 mcg  
(Equivalente a 100 mcg de Salbutamol base)

Excipientes: Ácido Oleico, Alcohol absoluto, HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Ver Prospecto adjunto.

El espaciador Aeromed Mini contiene dos partes montables.

El conjunto de las dos partes del espaciador y la máscara debe quedar armado como se indica en la figura 1a.



**LOTE N°/FECHA DE VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Este medicamento se presenta en envase presurizado.

Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aún cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su rellenado.

Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

SALBUTAMOL CASSARÁ E.M.A.M.S. N°: 57.780  
Espaciador AEROMED Mini Certificado N° PM-40-3

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 150, 200, 250 y 300 dosis con adaptador bucal y espaciador AEROMED Mini.**

IF-2020-24615081-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-62436039- -APN-DGA#ANMAT Rótulo secundario prod SALBUCASS + AEROMED MINI

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.16 17:03:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.16 17:03:03 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**SALBUCASS**  
**SALBUCASS + AEROMED**  
**SALBUCASS + AEROMED Mini**  
**SALBUTAMOL 100 mcg / dosis**  
**AEROSOL PARA INHALACIÓN**  
Agítese antes de usar

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**Fórmula:**

Cada dosis contiene:

Salbutamol sulfato 120 mcg

(Equivalente a 100 mcg de Salbutamol base)

*Excipientes:*

Ácido Oleico, Alcohol absoluto, HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Broncodilatador. Código ATC: R03AC02

**INDICACIONES:**

**SALBUCASS / SALBUTAMOL Aerosol** se encuentra indicado como tratamiento sintomático del broncoespasmo en el asma bronquial y en otros procesos asociados a obstrucción reversible de las vías respiratorias.

**SALBUCASS / SALBUTAMOL Aerosol** es utilizado como profilaxis de broncoespasmo inducido por ejercicio físico o antes de exponerse a un estímulo alérgico conocido e inevitable.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

**SALBUCASS / SALBUTAMOL Aerosol** es un broncodilatador adrenérgico que actúa estimulando los receptores beta-2-adrenérgicos en los pulmones para relajar el músculo liso bronquial, aliviando de este modo el broncoespasmo, aumentando la capacidad vital, disminuyendo el volumen residual y reduciendo la resistencia de las vías aéreas. De este modo asegura una rápida broncodilatación en pocos minutos y persiste durante 4 a 6 horas.

IF-2020-24615081-APN-DGA#ANMAT

### Efectos farmacodinámicos

Se cree que esta acción es consecuencia del aumento en la producción de 3',5'-monofosfato cíclico de adenosina (AMP—3',5' cíclico o AMP-c) producido por la activación de la enzima adenilatociclasa, enzima que cataliza la conversión de trifosfato de adenosina (ATP) a AMP-c. El aumento de las concentraciones de AMP-c, además de relajar el músculo liso bronquial, inhibe la liberación de mediadores de la hipersensibilidad inmediata de las células, especialmente de los mastocitos.

### Eficacia clínica y seguridad

El salbutamol ejerce un mayor efecto sobre el tracto respiratorio que el isoproterenol, pero produce menos efectos cardiovasculares, debido a su mayor afinidad por los receptores beta-2-adrenérgicos. Su duración de acción es más prolongada que la del isoproterenol, debido a que no es sustrato para los procesos de captación celular de las catecolaminas ni para la catecol-O-metiltransferasa.

El salbutamol también causa una vasodilatación que provoca un efecto cronotrópico reflejo y efectos metabólicos generales entre ellos hipocalcemia.

### **FARMACOCINÉTICA:**

#### *Absorción:*

Tras el tratamiento con salbutamol por inhalación, sólo alrededor del 10% o menos del fármaco se deposita en las vías respiratorias, el resto se traga. El salbutamol se absorbe bien en el tracto gastrointestinal.

#### *Distribución:*

Debido a su absorción gradual desde los bronquios, los niveles sistémicos de salbutamol son bajos después de la inhalación de dosis recomendadas. Las concentraciones plasmáticas máximas de salbutamol ocurren al cabo de 2 a 4 horas.

#### *Biotransformación:*

El metabolismo presistémico de salbutamol es considerable y ocurre fundamentalmente en el tracto gastrointestinal, por conjugación forma un éster de sulfato inactivo.

Resultados de estudios en animales muestran que el salbutamol no atraviesa la barrera hematoencefálica.

#### *Eliminación:*

El aclaramiento sistémico para salbutamol es de 30 litros/hora. El salbutamol se elimina por dos vías: excreción urinaria de la sustancia inalterada y por metabolización mediante la conjugación vía sulfato. La vida media de eliminación varía entre 3 y 7

horas. Aproximadamente el 72% de la dosis inhalada es excretada en orina a las 24 horas, y consiste en un 28% de fármaco inalterado y un 44% como metabolito.

### **POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

#### **Adultos:**

Para aliviar el broncoespasmo agudo y tratar los episodios intermitentes de asma, puede administrarse una inhalación como dosis única; pudiendo incrementarse a dos inhalaciones en caso necesario. Si la respuesta es inadecuada, se pueden utilizar dosis superiores a dos inhalaciones. La dosis máxima recomendada es de dos inhalaciones, tres o cuatro veces al día.

Para prevenir el broncoespasmo inducido por el ejercicio físico, se deben administrar una o dos inhalaciones 15 minutos antes del mismo.

Se pueden administrar una o dos inhalaciones antes de un contacto previsto con alérgenos.

#### **Uso en mayores de 65/80 años:**

Las mismas recomendaciones que para los adultos.

#### **Población pediátrica:**

La dosis recomendada para aliviar el broncoespasmo agudo en el tratamiento del asma episódico o para prevenir el asma inducido por el ejercicio es de una inhalación.

En caso de ser requerido se puede incrementar la dosis a dos inhalaciones.

El uso a demanda no debe superar las cuatro inhalaciones diarias. El efecto broncodilatador de cada aplicación de salbutamol inhalado dura al menos cuatro horas, salvo en pacientes cuyo asma está empeorando. Estos pacientes deben ser advertidos de que no aumenten el uso del inhalador, sino que acudan al médico por si fuera necesario un incremento de dosis del tratamiento con glucocorticosteroides inhalados o su administración por vía sistémica.

La necesidad de uso adicional o un aumento repentino en la dosis indican un empeoramiento de la enfermedad asmática.

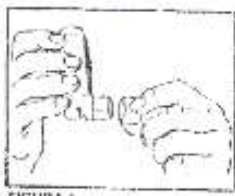
Dado que pueden darse efectos adversos ligados a dosis excesivamente altas, sólo debe aumentarse la dosis o la frecuencia de administración por prescripción facultativa.

**Es muy importante la higiene del adaptador bucal y del espaciador.  
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador/Higiene del  
espaciador**

**INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE:**

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

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



2. Agite el envase (Ver Figura 2).



3.-Exhale el aire. 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 dosis del producto, aspirando profundamente al mismo tiempo.

Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada de **SALBUCASS / SALBUTAMOL Aerosol** para inhalación oral con acción bronquial, lo más profundamente posible.

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.

Los pacientes no deben incrementar la dosis prescrita y deben contactar al médico si la sintomatología no mejora o empeora.

**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.

**Información al paciente. Higiene del adaptador:**

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, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

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:

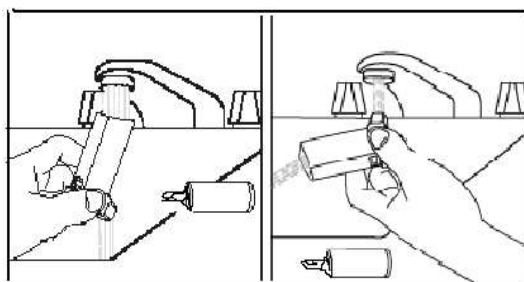
**Paso 1.-** Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

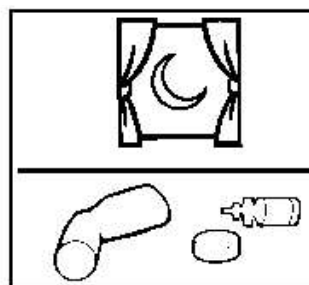
**Paso 2.-** Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso (ver Figura C).

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.

3.- 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.-

No sumerja el bidón de aerosol en el agua.

### **Instrucciones de uso con espaciador AEROMED ó AEROMED Mini**

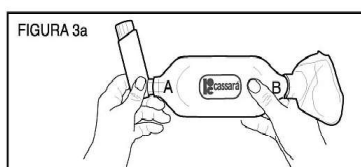
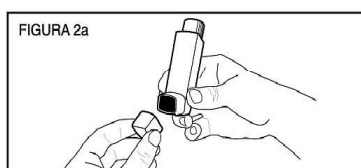
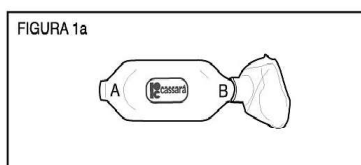
Si usted ha adquirido **SALBUCASS + AEROMED ó SALBUCASS + AEROMED Mini**, siga las siguientes instrucciones.

En el caso de tratarse del espaciador **AEROMED Mini**, las instrucciones para su armado se describen en el estuche.

- 1.- Retire la máscara de la posición original y colóquela al extremo del espaciador marcado con la letra "B" (Ver figura 1a).
- 2.- Quite la tapa del aerosol (Ver figura 2a) y agite fuertemente el aerosol.
- 3.- Con una mano sujete el aerosol y con la otra el espaciador. Una las dos piezas, por el extremo del espaciador marcado con la letra "A" teniendo en cuenta que el aerosol debe pulsarse en forma invertida (Ver Figura 3a).
- 4.- Agite el conjunto de aerosol y espaciador e inmediatamente coloque la máscara en la cara del lactante ó niño. Dispense el aerosol y mantenga el espaciador adosado a la cara durante 5 a 7 respiraciones ó 10 segundos (Ver figura 4a). Si se han indicado dos o más aplicaciones sucesivas, retire de la cara el conjunto de espaciador y aerosol y agítelo bien antes de cada nueva aplicación.

---

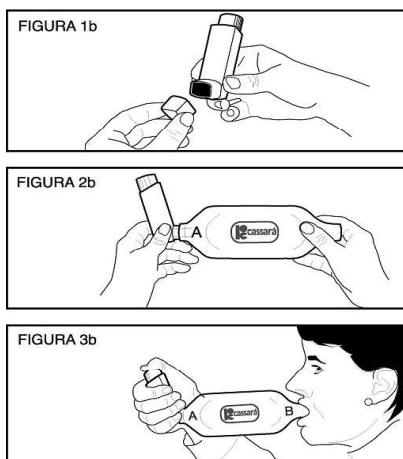
**Nota importante: la cantidad y frecuencia de dosis la determina sólo su médico tratante.**





**Es conveniente instruir al paciente a inhalar por boca y no por nariz para mejorar la llegada de la medicación a los pulmones.**

En el caso que su médico indique uso de **AEROMED** ó **AEROMED Mini** sin máscara, siga las instrucciones anteriores omitiendo el paso 1 (Ver figuras 1b, 2b y 3b)



**Información al paciente. Higiene del espaciador:**

El dispositivo espaciador debe estar siempre limpio.

Para optimizar la eficacia del espaciador 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 o la piel de la cara con el detergente.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a salbutamol o a alguno de los excipientes.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

El tratamiento del asma normalmente debe seguir un programa escalonado, donde la respuesta del paciente debe controlarse clínicamente y mediante las pruebas de función pulmonar.

Los broncodilatadores no deben ser el único o el principal tratamiento de los pacientes con asma persistente leve, moderado, grave o inestable. El asma grave exige realizar controles médicos periódicos que incluyan pruebas de función pulmonar, ya que los

IF-2020-24615081-APN-DGA#ANMAT

pacientes corren el riesgo de sufrir crisis intensa e incluso la muerte. En estos casos, el médico debe considerar la prescripción de la dosis máxima recomendada de corticoides inhalados o su administración por vía oral.

La utilización creciente de broncodilatadores de corta duración de acción por vía inhalatoria, particularmente de agonistas beta-2 para aliviar los síntomas, indica un empeoramiento en el control del asma. El médico debe advertir al paciente que si observa que el tratamiento broncodilatador de acción corta pierde eficacia o que necesita más inhalaciones de lo habitual, debe acudir inmediatamente al médico. En estos casos, debe valorarse de nuevo la terapia del paciente, así como la necesidad de aumentar el tratamiento antiinflamatorio (por ejemplo dosis más altas de corticoides inhalados o un ciclo de corticoides por vía oral).

Un empeoramiento repentino y progresivo en el control del asma puede poner en peligro la vida del paciente y debe considerarse el hecho de iniciar o incrementar la terapia corticosteroidea. En los pacientes considerados en situación de riesgo, puede instaurarse un control diario del flujo máximo.

En el caso de que una dosis previamente eficaz de salbutamol por vía inhalatoria no proporcionara alivio durante al menos tres horas, se aconsejará al paciente que consulte al médico a fin de que puedan tomarse medidas adicionales.

Deberá comprobarse la técnica de inhalación del paciente.

Salbutamol debe ser administrado cuidadosamente a pacientes con tirotoxicosis, hipertensión, aneurismas conocidos, tolerancia a la glucosa disminuida, diabetes manifiesta, feocromocitoma y uso concomitante de glucósidos cardíacos.

Se pueden presentar efectos cardiovasculares con cualquier medicamento simpaticomimético, incluido este medicamento. Hay algunas evidencias de isquemia miocárdica asociada a beta agonistas obtenidas a partir de datos post-comercialización y publicaciones científicas. Debe advertirse a los pacientes con enfermedades cardíacas subyacentes graves (ej. Isquemia cardíaca, arritmia o insuficiencia cardíaca grave) que están siendo tratados con salbutamol que deben acudir al médico si experimentan dolor torácico u otros síntomas de empeoramiento de la enfermedad cardíaca. Deben valorarse con atención síntomas tales como disnea, dolor torácico, ya que pueden tener un origen tanto respiratorio como cardíaco.

La terapia con agonistas beta-2 puede dar lugar a una hipocalcemia potencialmente grave, principalmente tras la administración de presentaciones parenterales y nebulizadas. Se recomienda una precaución especial en asma agudo grave, ya que este efecto puede ser potenciado por tratamientos concomitantes con derivados de la xantina, esteroides, diuréticos y por hipoxia. Se recomienda que en dichas situaciones sean controlados los niveles séricos de potasio.

IF-2020-24615081-APN-DGA#ANMAT

El salbutamol y fármacos beta-bloqueantes no selectivos como propranolol, normalmente no deben ser prescritos para su administración conjunta.

#### **Uso en deportistas**

Se debe advertir a los deportistas que este medicamento contiene salbutamol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

#### **Interacciones medicamentosas:**

El salbutamol no debe administrarse junto con otros inhaladores broncodilatadores simpaticomiméticos. Si tienen que administrarse adicionalmente fármacos adrenérgicos por cualquier ruta, debe hacerse con precaución para evitar efectos cardiovasculares perjudiciales.

El salbutamol debe ser administrado con precaución en pacientes tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa (iMAO) o antidepresivos tricíclicos, ya que se puede potenciar la acción del salbutamol sobre el sistema vascular.

El salbutamol y los fármacos betabloqueantes no selectivos, como propranolol, normalmente no deben ser administrados juntos. Asimismo se recomienda precaución en pacientes que tomen glucósidos cardíacos.

Se ha producido una hipocalcemia potencialmente grave como consecuencia del tratamiento sistémico de agonistas beta-2. Se recomienda una precaución especial en asma agudo grave, ya que este efecto puede ser potenciado por tratamientos concomitantes con derivados de xantina, corticoides, diuréticos y por hipoxia.

Debido a que el salbutamol puede disminuir el potasio sérico, se debe tener precaución en pacientes que están tomando fármacos que disminuyan el potasio sérico, ya que los efectos pueden ser aditivos.

Los pacientes deben ser informados de que deben interrumpir el tratamiento con salbutamol al menos 6 horas antes de una anestesia prevista con anestésicos halogenados, siempre que sea posible.

**Embarazo:** Solamente debe considerarse la administración durante el embarazo si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Durante la amplia experiencia de comercialización mundial, se han descrito contados casos de anomalías congénitas, incluyendo paladar hendido y defectos en los miembros, en la descendencia de pacientes tratadas con salbutamol. Algunas madres recibían múltiples medicamentos durante el embarazo y no puede establecerse ninguna relación con el salbutamol. Sin embargo, estudios realizados en animales pusieron de manifiesto algunos efectos nocivos sobre el feto con dosis muy altas.

**Lactancia:** En caso de tener que ser administrado a una madre en periodo de lactancia, se recomienda sustituir la lactancia natural. El salbutamol puede excretarse en la leche materna y no se sabe si es nocivo para el recién nacido.

IF-2020-24615081-APN-DGA#ANMAT

**Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas:** La capacidad para conducir y usar máquinas puede verse afectada en aquellos pacientes que muestren reacciones adversas individuales, especialmente a dosis altas; sobre todo al comienzo del tratamiento o si son administradas junto con alcohol.

Los posibles efectos secundarios de salbutamol tales como calambres musculares transitorios y temblor pueden necesitar precaución cuando se utiliza maquinaria.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas son dosis dependientes y son debidos al mecanismo de acción de los beta-2 agonistas.

En muy raras ocasiones, se han comunicado reacciones de hipersensibilidad, que incluyen angioedema y urticaria, broncoespasmo, hipotensión y desmayo.

*Trastornos en el aparato circulatorio y linfático:* puede producirse hipocalemia potencialmente grave como consecuencia del tratamiento sistémico de agonistas beta-2. Deberá tenerse especial cuidado en pacientes con hipocalemia que tomen agonistas beta-2 debido al aumento del riesgo de taquicardia y arritmias. La hipocalemia podrá potenciarse con el tratamiento concomitante con corticosteroides, diuréticos y xantinas.

*Trastornos psiquiátricos:* nerviosismo, sensación de tensión. Al igual que con otros agonistas beta-2, rara vez se ha comunicado hiperactividad en niños.

*Trastornos del sistema nervioso:* temblor leve, cefalea, mareos.

*Trastornos cardiovasculares:* taquicardia, angioedema, hipotensión. Se han comunicado casos de arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístole) en asociación con los agonistas beta-2, normalmente en pacientes susceptibles. Isquemia miocárdica.

*Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:* al igual que con otras terapias de inhalación, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato en las sibilancias después de la administración. Este hecho debe ser tratado inmediatamente con una presentación alternativa o con un broncodilatador diferente de acción rápida por vía inhalatoria. Se debe interrumpir inmediatamente la administración de salbutamol en forma de suspensión para inhalación en envase a presión, evaluar de nuevo al paciente y, si es necesario, instaurar una terapia alternativa.

*Trastornos gastrointestinales:* náuseas.

*Trastornos cutáneos y subcutáneos:* urticaria.

*Trastornos del aparato locomotor, del tejido conjuntivo y óseos:* rara vez se han comunicado casos de calambres musculares transitorios.

*Trastornos en general y afecciones en el lugar de administración:* pueden darse casos de irritación bucal y faríngea.

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Una sobredosificación deberá tratarse sintomáticamente.

Los signos y síntomas más comunes de sobredosis con salbutamol son eventos transitorios mediados farmacológicamente por el agonista beta, que incluyen taquicardia, temblor, hiperactividad y efectos metabólicos, incluida hipocalcemia (ver secciones “Advertencias y Precauciones; y Reacciones Adversas”).

Puede producirse hipocalcemia después de una sobredosificación con salbutamol. Los niveles séricos de potasio deben ser monitoreados. Los niveles séricos de potasio deben ser controlados y reponerse con potasio por vía oral, salvo en pacientes con hipocalcemia grave donde puede ser necesaria la vía intravenosa.

Se han informado casos de acidosis láctica en asociación con dosis terapéuticas altas, así como con sobredosis de terapia beta-agonista de acción corta, por lo tanto, la monitorización de lactato sérico elevado y consecuente acidosis metabólica (particularmente si hay persistencia o empeoramiento de la taquipnea a pesar de la resolución de otros signos de broncoespasmo como sibilancias) puede estar indicada en caso de sobredosis.

El antídoto preferido en el caso de una sobredosificación con salbutamol es un agente betabloqueante cardiosselectivo. Sin embargo, los compuestos betabloqueantes deben ser utilizados con precaución en pacientes con antecedentes de broncoespasmo.

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

**Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4 658-7777**

### **PRESENTACIÓN:**

**SALBUCASS:** Aerosol por 100, 150, 200, 250 y 300 dosis, con adaptador bucal.

IF-2020-24615081-APN-DGA#ANMAT

**SALBUCASS + AEROMED:** Aerosol inhalatorio por 100, 150, 200, 250 y 300 dosis, con adaptador bucal y dispositivo espaciador **AEROMED**.

**SALBUCASS + AEROMED Mini:** Aerosol inhalatorio por 100, 150, 200, 250 y 300 dosis, con adaptador bucal y dispositivo espaciador **AEROMED Mini**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aún cuando aparentemente esté vacío.

Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

SALBUCASS Certificado N°: 57780

Espaciador AEROMED Certificado N° PM-40-2

Espaciador AEROMED Mini Certificado N° PM-40-3

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA

MARÍA LUZ CASSARÁ

FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto.    /    /    .



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-62436039- -APN-DGA#ANMAT Prospecto prod SALBUCASS, SALBUCASS + AEROMED, SALBUCASS + AEROMED MINI

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.16 17:06:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.16 17:06:24 -03:00