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

DISPOSICIÓN Nº 0125

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006837-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS PUNTANOS S.E. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0125

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SALBUTAMOL PUNTANOS y nombre/s genérico/s SALBUTAMOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0125

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-006837-09-7

DISPOSICIÓN Nº: 0125

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0125

Nombre comercial: SALBUTAMOL PUNTANOS

Nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. del Fundador S/N. San Luis, Provincia de San Luis.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: SALBUTAMOL PUNTANOS.

Clasificación ATC: R03AC02.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DEL BRONCOESPASMO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA REVERSIBLE DE LAS VIAS AEREAS.

Concentración/es: 4 MG de SALBUTAMOL (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 4 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.5 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 1.0 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.3 MG, LACTOSA ANHIDRA 93.4 MG.

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ PVC AMBAR

Presentación: ENVASES CON 20 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20 COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC. PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: SALBUTAMOL PUNTANOS.

Clasificación ATC: R03AC02.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DEL BRONCOESPASMO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA REVERSIBLE DE LAS VIAS AEREAS.

Concentración/es: 40 MG/100 ML de SALBUTAMOL (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 40 MG/100 ML.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.020 G / 100 ML, SACARINA SODICA 0.030 G / 100 ML, AZUCAR 50.000 G / 100 ML, GLICERINA 20.000 G / 100 ML, CICLAMATO DE SODIO 0.270 G / 100 ML, METILPARABENO 0.120 G / 100 ML, ESENCIA DE FRUTILLA LIQUIDA 0.100 G / 100 ML, COLORANTE ROJO PUNZO 4

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

0125

R 0.010 G / 100 ML, POVIDONA 25000 5.000 G / 100 ML, AGUA OSMOSIS INVERSA 100.000 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET COLOR CARAMELO CON TAPA A ROSCA

Presentación: FRASCOS CON 120 ML DE JARABE

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CON 120 ML DE JARABE

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC. PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 0125

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

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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0125

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-006837-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0125, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SALBUTAMOL PUNTANOS

Nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. del Fundador S/N. San Luis, Provincia de San Luis.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: SALBUTAMOL PUNTANOS.

Clasificación ATC: R03AC02.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DEL BRONCOESPASMO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA REVERSIBLE DE LAS VIAS AEREAS.

Concentración/es: 4 MG de SALBUTAMOL (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 4 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.5 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 1.0 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.3 MG, LACTOSA ANHIDRA 93.4 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ PVC AMBAR

Presentación: ENVASES CON 20 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20 COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC. PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: SALBUTAMOL PUNTANOS.

Clasificación ATC: R03AC02.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DEL BRONCOESPASMO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA REVERSIBLE DE LAS VIAS AEREAS.

Concentración/es: 40 MG/100 ML de SALBUTAMOL (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Genérico/s: SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 40 MG/100 ML.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.020 G / 100 ML, SACARINA SODICA 0.030 G / 100 ML, AZUCAR 50.000 G / 100 ML, GLICERINA 20.000 G / 100 ML, CICLAMATO DE SODIO 0.270 G / 100 ML, METILPARABENO 0.120 G / 100 ML, ESENCIA DE FRUTILLA LIQUIDA 0.100 G / 100 ML, COLORANTE ROJO PUNZO 4 R 0.010 G / 100 ML, POVIDONA 25000 5.000 G / 100 ML, AGUA OSMOSIS INVERSA 100.000 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET COLOR CARAMELO CON TAPA A ROSCA

Presentación: FRASCOS CON 120 ML DE JARABE

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CON 120 ML DE JARABE

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC. PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS PUNTANOS S.E. el Certificado Nº 56000, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 05 ENE 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0125

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

PROYECTO DE ROTULO

SALBUTAMOL PUNTANOS
SALBUTAMOL COMPRIMIDOS
4 MG

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

	x l comprimido (mg)
Salbutamol Sulfato	4,80
Lactosa Anhidra	93,4
Almidon pregelatinizado	1,0
Estearato de Magnesio	0,5
Dioxido de silicio coloidal	0,3

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN

Envase por 20 comprimidos

CONSERVAR

Conservar a temperatura menor de 30ºC.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: XXXXX

Elaborado por:
Director Técnico: Miguel A. Demldé
Laboratorios Puntanos S.E.
Av. Del Fundador s/n – San Luis – Rep. Argentina

Farm. Miguel A. Demaldé
M. P. 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Dra. Berta Arenas
Presidente
Laboratorios Puntanos S.E.

PROYECTO DE ROTULO

SALBUTAMOL PUNTANOS
SALBUTAMOL JARABE
40MG/100 ML

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada 100 ml de jarabe contiene:

MATERIA PRIMA	FÓRMULA UNITARIA 100 mL (g)
Salbutamol Sulfato	0,04820
Povidona 25.000	5,000
Sacarina sódica	0,030
Glicerina común	20,000
Ciclamato de sodio	0,270
Esencia de frutilla líquida	0,100
Metilparabeno	0,120
Propilparabeno	0,020
Azúcar	50,000
Colorante rojo punzó 4R	0,010
Agua de ósmosis inversa	100,000 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN

Envase por 120 ml.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura menor de 30ºC

CONSERVAR FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: xxxxx

Elaborado por:
Director Técnico: Miguel A. Demldé
Laboratorios Puntanos S.E.
Av. Del Fundador s/n – San Luis – Rep. Argentina

Farm. Miguel A. Demaldé
M. P. 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Dra. Berta Arenas
Presidente
Laboratorios Puntanos S.E.

PROYECTO DE PROSPECTO

SALBUTAMOL PUNTANOS
SALBUTAMOL COMPRIMIDOS
4 MG

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

	x l comprimido (mg)
Salbutamol Sulfato	4,80
Lactosa Anhidra	93,4
Almidon pregelatinizado	1,0
Estearato de Magnesio	0,5
Dioxido de silicio coloidal	0,3

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Broncodilatador

INDICACIONES

Alivio del broncoespasmo en pacientes con enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La acción primaria de las drogas ß adrenérgicas es estimular la adenilciclasa, enzima que cataliza la formación de AMP cíclico a partir de ATP. Los niveles elevados de AMPcíclico se asocian con relajación del músculo liso bronquial e inhibición de la liberación de mediadores de hipersensibilidad inmediata de las células, especialmente de las células cebadas. En estudios farmacológicos el SALBUTAMOL PUNTANOS demostró ejercer una acción directa y preferencial sobre los receptores ß 2, incluyendo los del árbol bronquial y el útero, pero con menor efecto estimulante cardíaco que el isoproterenol cuando se administra en las dosis recomendadas. El SALBUTAMOL PUNTANOS presenta mayor duración de acción que el isoproterenol en la mayoría de los pacientes por cualquier vía de administración por no estar sometido a los mismos procesos de recaptación celular que las catecolaminas ni ser substrato de la catecol-o-metiltransferasa. Los estudios en animales han demostrado que el SALBUTAMOL PUNTANOS no atraviesa la barrera hematoencefálica.

FARMACOCINÉTICA

El SALBUTAMOL PUNTANOS se absorbe rápidamente luego de la administración oral .
Comienzo de acción: 15-30 minutos. Tiempo al pico de efecto: 2 a 3 horas.
Duración de la acción : 8 horas o más. Vida media plasmática: 2,7 a 5 horas.
Vida media de eliminación: 3,8 horas.

Farm. Miguel A. Demaldé
M. P. 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Dra. Berta Arenas
Presidente
Laboratorios Puntanos S.E.

0125

A.N.M.A.T. FOLIO 45 RUBRICA DE ENTRADAS

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: 1 comprimido cada 6-8 horas, según criterio médico.

Niños de 6 a 12 años: ½ comprimido cada 6-8 horas.

No usar en niños menores de 6 años

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al salbutamol o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS

En pacientes individuales, cualquier agonista adrenérgico ß 2, puede tener efecto cardíaco clínicamente significativo (sobre el pulso, presión arterial y/o cambios electrocardiográficos), pudiendo ser necesario discontinuar la medicación.
La administración de SALBUTAMOL PUNTANOS, en raros casos, ha producido reacciones de hipersensibilidad inmediata: urticaria, angioedema, rash, broncoespasmo y edema orofaríngeo. Se ha asociado raramente el desarrollo de eritema multiforme y síndrome de Stevens-Johnson a la administración oral de SALBUTAMOL PUNTANOS.

PRECAUCIONES

El SALBUTAMOL PUNTANOS, como cualquier amina simpaticomimética, debe ser usado con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares especialmente insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas e hipertensión; hipertiroidismo o diabetes mellitus y en pacientes con desórdenes convulsivos o hiperreactivos a las aminas simpaticomiméticas.
La acción de los comprimidos de SALBUTAMOL PUNTANOS puede durar 8 horas o más, la del jarabe y de la solución para nebulizar puede durar hasta 6 horas, por lo tanto, no usar con mayor frecuencia que la recomendada.
Como otros agonistas ß el SALBUTAMOL PUNTANOS puede producir hipokalemia significativa en algunos pacientes, con el potencial de producir efectos cardiovasculares adversos. El descenso es usualmente transitorio y no requiere suplementación.
No asociar los comprimidos de SALBUTAMOL PUNTANOS con otros agentes simpaticomiméticos por vía oral. En pacientes tratados con inhibidores de la MAO o antidepresivos tricíclicos el SALBUTAMOL PUNTANOS debe administrarse con gran precaución, puesto que puede potenciarse la acción del SALBUTAMOL PUNTANOS sobre el sistema cardiovascular. La administración conjunta de agentes betabloqueantes y salbutamol inhibe la acción de ambas drogas.
Los agonistas ß pueden empeorar los cambios electrocardiográficos y la hipokalemia que ocurre con diuréticos no ahorradores de potasio (diuréticos de asa, tiazidas); especialmente si se excede la dosis recomendada.
Se aconseja controlar los niveles de digoxina en el suero de los pacientes que la reciben frecuentemente (puede producir descenso de la misma), si se la administra junto con SALBUTAMOL PUNTANOS.

Embarazo: administrar solamente si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: se desconoce si la droga se excreta por la leche materna. El médico decidirá si se discontinúa la lactancia o la droga, teniendo en cuenta la importancia de la administración de este fármaco para la madre.

Uso pediátrico: no usar en niños menores de 6 años.

REACCIONES ADVERSAS

Sistema nervioso central: ocasionalmente temblores, nerviosidad, cefalea e insomnio. Sistema cardiovascular: ocasionalmente hipertensión, palpitaciones y arritmias.
Hiperactividad, principalmente en niños.

Farm. Miguel A. Demaldé
M. P. 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E

Dra. Berta Arenas
Presidente
Laboratorios Puntanos S.E.

Ocasionalmente calambres musculares. Raramente puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad: urticaria, angioedema, rash, broncoespasmo y edema orofaríngeo.

MÁS INFORMACIÓN

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

Envase por 20 comprimidos

CONSERVAR

Conservar a temperatura menor de 30ºC.

CONSERVAR FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: XXXXX

Elaborado por:
Director Técnico: Miguel A. Demldé
Laboratorios Puntanos S.E.
Av. Del Fundador s/n – San Luis – Rep. Argentina

Farm. Miguel A. Demaldé
M. P. 470
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Dra. Berta Arenas
Presidente
Laboratorios Puntanos S.E.

A.N.M.A.T. FOLIO 47 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

SALBUTAMOL PUNTANOS
SALBUTAMOL JARABE
40MG/100 ML

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada 100 ml de jarabe contiene:

MATERIA PRIMA	FÓRMULA UNITARIA 100 mL (g)
Salbutamol Sulfato	0,04820
Povidona 25.000	5,000
Sacarina sódica	0,030
Glicerina común	20,000
Ciclamato de sodio	0,270
Esencia de frutilla líquida	0,100
Metilparabeno	0,120
Propilparabeno	0,020
Azúcar	50,000
Colorante rojo punzó 4R	0,010
Agua de ósmosis inversa	100,000 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Broncodilatador

INDICACIONES

Alivio del broncoespasmo en pacientes con enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas cuando no es posible administrarlo por vía inhalatoria.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La acción primaria de las drogas B adrenérgicas es estimular la adenilciclasa, enzima que cataliza la formación de AMP cíclico a partir de ATP. Los niveles elevados de AMP cíclico se asocian con relajación del músculo liso bronquial e inhibición de la liberación de mediadores de hipersensibilidad inmediata de las células, especialmente de las células cebadas. En estudios farmacológicos el SALBUTAMOL PUNTANOS demostró ejercer una acción directa y preferencial sobre los receptores B 2, incluyendo los del arbol bronquial y el útero, pero con menor efecto estimulante cardíaco que el isoproterenol cuando se administra en las dosis recomendadas. El SALBUTAMOL PUNTANOS presenta mayor duración de acción que el isoproterenol en la mayoría de los pacientes por cualquier vía de administración por no estar sometido a los mismos procesos de recaptación celular que las catecolaminas ni ser substrato de la catecol-o-metiltransferasa. Los estudios en animales han demostrado que el SALBUTAMOL PUNTANOS no atraviesa la barrera hematoencefálica.

Farm. Miguel A. Demaldé
M.P. 470
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Dra. Becla Arenas
Presidente
Laboratorios Puntanos S.E.

FARMACOCINÉTICA

El SALBUTAMOL PUNTANOS se absorbe rápidamente luego de la administración oral .
Comienzo de acción: 15-30 minutos. Tiempo al pico de efecto: 2 a 3 horas.
Duración de la acción: 8 horas o más. Vida media plasmática: 2,7 a 5 horas.
Vida media de eliminación: 3,8 horas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 a 4 mg, equivalentes a 5 a 10 ml de jarabe (1 a 2 cucharadas de las de té) 3 ó 4 veces por día. Si no se obtiene una respuesta favorable la dosis puede ser cautelosamente incrementada, pero sin exceder 8 mg (20 ml de jarabe) cuatro veces por día.

Niños de 6 a 12 años de edad: 2 mg, equivalente a 5 ml de jarabe (una cucharada de las de té) 3 ó 4 veces por día. Si no se obtiene una respuesta satisfactoria la dosis puede ser cautelosamente incrementada sin exceder 24 mg por día administrada en dosis divididas.

Niños de 2 a 6 años de edad: comenzar con 0,1 mg/kg de peso corporal 3 veces por día. Esta dosis inicial no debe exceder 2 mg, equivalentes a 5 ml de jarabe (una cucharada de las de té) 3 veces por día. Si no se obtiene una respuesta satisfactoria la dosis puede ser cautelosamente incrementada a 0,2 mg/kg de peso corporal 3 veces por día, pero no exceder un máximo de 4 mg, equivalente a 10 ml de jarabe (dos cucharadas de las de té) 3 veces por día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al SALBUTAMOL PUNTANOS o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS

En pacientes individuales, cualquier agonista adrenérgico B 2, puede tener efecto cardíaco clínicamente significativo (sobre el pulso, presión arterial y/o cambios electrocardiográficos), pudiendo ser necesario discontinuar la medicación. La administración de SALBUTAMOL PUNTANOS, en raros casos, ha producido reacciones de hipersensibilidad inmediata: urticaria, angioedema, rash, broncoespasmo y edema orofaríngeo. Se ha asociado raramente el desarrollo de eritema multiforme y síndrome de Stevens-Johnson a la administración oral de SALBUTAMOL PUNTANOS.
El médico debe instruir al paciente sobre la necesidad de una nueva evaluación si la enfermedad empeora, puesto que el uso excesivo de drogas simpaticomiméticas por el paciente en su hogar puede derivar en graves efectos adversos.

PRECAUCIONES

Generales: El SALBUTAMOL PUNTANOS, como cualquier amina simpaticomimética, debe ser usada con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares, especialmente insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas e hipertensión; hipertiroidismo o diabetes mellitus y en pacientes con desórdenes convulsivos o hiperreactivos a las aminas simpáticomiméticas.
La acción de los comprimidos de SALBUTAMOL PUNTANOS puede durar 8 horas o más, la del jarabe y de la solución para nebulizar puede durar hasta 6 horas, por lo tanto, no usar con mayor frecuencia que la recomendada.
Como otros agonistas ß el SALBUTAMOL PUNTANOS puede producir hipokalemia significativa en algunos pacientes, con el potencial de producir efectos cardiovasculares adversos. El descenso es usualmente transitorio y no requiere suplementación.
No asociar los comprimidos de SALBUTAMOL PUNTANOS con otros agentes simpaticomiméticos por vía oral. No asociar la solución para nebulizar con otros aerosoles simpaticomiméticos broncodilatadores.

Farm. Miguel A. Demaldé
M. P. 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Dra. Berta Arenas
Presidente
Laboratorios Puntanos S.E.

A.N.M.A.T. FOLIO 49 MESA DE ENTRADAS

En pacientes tratados con inhibidores de la MAO o antidepresivos tricíclicos, el SALBUTAMOL PUNTANOS debe administrarse con gran precaución, puesto que puede potenciarse la acción del SALBUTAMOL PUNTANOS sobre el sistema cardiovascular. La administración conjunta de agentes betabloqueantes y SALBUTAMOL PUNTANOS inhibe la acción de ambas drogas.
Los agonistas ß pueden empeorar los cambios electrocardiográficos y la hipokalemia que puede ocurrir con diuréticos no ahorradores de potasio (diuréticos de asa, tiazidas); especialmente si se excede la dosis recomendada.
Se aconseja controlar los niveles de digoxina en suero, de los pacientes que la reciben frecuentemente, junto con SALBUTAMOL PUNTANOS (puede producir descenso de los niveles de la misma).

Embarazo: administrar solamente si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: se desconoce si la droga se excreta por la leche materna. El médico decidirá si se discontinúa la lactancia o la droga, teniendo en cuenta la importancia de la administración de este fármaco para la madre.

Uso pediátrico: su uso seguro y efectivo en niños menores de 2 años de edad no ha sido establecido aún.

REACCIONES ADVERSAS

Sistema nervioso central: ocasionalmente temblores, nerviosidad, cefalea e insomnio. Hiperactividad (principalmente en niños). Sistema cardiovascular: ocasionalmente hipertensión, palpitaciones y arritmias.
Ocasionalmente calambres musculares. Raramente puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad: urticaria, angioedema, rash, broncoespasmo y edema orofaríngeo.
La solución nebulizadora puede causar broncoespasmo paradójico.

MÁS INFORMACIÓN

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

Envase por 120 ml.

CONSERVAR

Conservar a temperatura menor de 30ºC.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: XXXXX

Elaborado por:
Director Técnico: Miguel A. Demldé
Laboratorios Puntanos S.E.
Av. Del Fundador s/n – San Luis – Rep. Argentina

Farm. Miguel A. Demaldé
M. P. 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Dra. Berta Arenas
Presidente
Laboratorios Puntanos S.E.