



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0295**

BUENOS AIRES, 21 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009619-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto CERCINI / SALBUTAMOL SULFATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR 500 mg/100 ml, autorizado por el Certificado Nº 41.600.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 130 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0295**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 106 a 111, 114 a 119 y 122 a 127, y de rótulos de fojas 103 a 105, 112 a 113 y 120 a 121, desglosando de fojas 103 a 111, para la Especialidad Medicinal denominada CERCINI / SALBUTAMOL SULFATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR 500 mg/100 ml, propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.600 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009619-12-3

DISPOSICIÓN Nº

**0295**

nc

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

0295



**9- PROYECTO DE ROTULO**

**CERCINI  
SALBUTAMOL SULFATO**

**Solución Para Nebulizar 0,5 %**

**No inyectable**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**CONTENIDO:** Frasco gotero x 10 ml.

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada 100 ml de solución para Nebulizar contiene:

Salbutamol sulfato .....500 mg

**Excipientes:** Cloruro de benzalconio 12 mg; - Ácido sulfúrico diluido c.s.p. pH 3,5 - Agua purificada c.s.p. 100 ml.

**POSOLOGÍA:**

Ver prospecto interno

**CONSERVACIÓN**

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia medicamédica, y no puede repetirse sin nueva receta medicamédica.**

Elaborado por SAVANT PHARM S.A.

DANIEL G. SANTOS  
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POZZETTO  
FARMACÉUTICO M.P. 6121  
DIRECTOR TÉCNICO

Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

0295



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente

Certificado Nº: 41600

Lote:

Fecha de vencimiento:

Revisión:

**Nota:** Este mismo rótulo se utilizará para los frascos goteros que contengan 15 ml y 20 ml.

H

DANIEL G. SANTOS  
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACEUTICO N.º P. 6121  
DIRECTOR TECNICO

**CERCINI**  
**SALBUTAMOL SULFATO**

0295



**Solución Para Nebulizar 0,5 %**

**No inyectable**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**CONTENIDO:** Envase conteniendo 24 Frascos goteros x 10 ml, 15 ml y 20 ml.

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada 100 ml de solución para Nebulizar contiene:

Salbutamol sulfato .....500 mg

**Excipientes:** Cloruro de benzalconio 12 mg; - Ácido sulfúrico diluido c.s.p. pH 3,5 - Agua purificada c.s.p. 100 ml.

**POSOLOGÍA:**

Ver prospecto interno

**CONSERVACIÓN**

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia medica, y no puede repetirse sin nueva receta medica.**

Elaborado por SAVANT PHARM S.A.  
Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente

Certificado Nº: 41600

Lote:

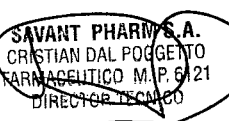
Fecha de vencimiento:

Revisión:

**Nota:** Este mismo rótulo se utilizará para los envases que contengan 2440, 50, 60 y 100 frascos goteros x 10, 15 y 20 ml

M

  
DANIEL SANTOS  
APODERADO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACEUTICO M.P. 6121  
DIRECTOR TECNICO

**8- PROYECTO DE PROSPECTO**

**CERCINI**

**SALBUTAMOL SULFATO**

**Solución Para Nebulizar 0,5 %**



**No inyectable**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada 100 ml de solución para Nebulizar contiene:

Salbutamol sulfato .....500 mg

**Excipientes:** Cloruro de benzalconio (50%) 12 mg; - Ácido sulfúrico diluido c.s.p. pH 3,5 - Agua purificada c.s.p. 100 ml.

**ACCION TERAPEUTICA:** Es un agonista selectivo de los receptores  $\beta_2$ -adrenérgico del músculo liso bronquial. A dosis terapéuticas produce broncodilatación con escaso o nulo efecto sobre los receptores  $\beta_1$ -adrenérgicos cardíacos.

ATC: R03AC02

**INDICACIONES:** Alivio de broncoespasmo en pacientes con enfermedad obstructiva reversible de las vías respiratorias y en el ataque agudo de broncoespasmo.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES**

**ACCION FARMACOLOGICA**

Salbutamol es un agonista  $\beta_2$  selectivo que produce una broncodilatación de corta duración (4-6 horas) con un rápido inicio de acción (dentro de los 5 minutos) en la obstrucción respiratoria reversible. A dosis terapéuticas actúa sobre los receptores  $\beta_2$  adrenérgicos del músculo bronquial. Por su rápido inicio de acción es útil para manejo y prevención del ataque de asma.

Luego de la administración por inhalación entre el 10 y 20% de la dosis permanece en la vía aérea baja. El resto de la dosis queda retenida en el sistema de administración o se deposita en la zona orofaríngea y finalmente es deglutido. La fracción depositada en las vías aéreas es absorbida por el tejido pulmonar y pasa a circulación, pero no es metabolizada por los pulmones. Una vez en la circulación sistémica alcanza el hígado donde es metabolizado y excretado, principalmente en orina, como droga inalterada y como derivado sulfato fenólico.

La mayor parte de la dosis es metabolizada y excretada dentro de las 72 horas.

La porción deglutida es absorbida en el tracto gastrointestinal y sufre un considerable metabolismo de primer paso transformándolo a sulfato fenólico. La droga sin inalterada y la conjugada son excretadas principalmente en la orina.

DANIEL C. SANTOS  
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACEUTICO M. P. 6121  
DIRECTOR TECNICO

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION:**

La solución debe administrarse con un respirador o nebulizador, solamente bajo dirección médica. No debe ser inyectada.

Administración intermitente. ADULTOS: Diluir 0,5 ml de Cercini (2,5 mg de Salbutamol – 13 gotas) a un volumen final de 2 ml con solución fisiológica estéril o 1,0 ml de Cercini (5,0 mg de Salbutamol – 26 gotas) a un volumen final de 2,5 ml con solución fisiológica estéril.

También puede ser utilizado de forma no diluida para la administración intermitente, para ello, 2 ml de Cercini (10 mg de Salbutamol) se colocan en el nebulizador y el paciente inhala la solución nebulizada hasta lograr la broncodilatación, aproximadamente entre 3-5 minutos. Algunos pacientes pueden requerir dosis mayores a 10 mg de Salbutamol en tales casos la nebulización de la solución no diluida puede continuar hasta que cese la generación de aerosol.

NIÑOS: el mismo modo de administración intermitente puede ser usado en niños. La dosis mínima de inicio para niños menores de 12 años es de 0,5 ml (2,5 mg de Salbutamol – 13 gotas) diluido a 2 – 2,5 ml de solución fisiológica, algunos niños (mayores de 18 meses) pueden requerir dosis mayores de Salbutamol hasta 5 mg. El tratamiento intermitente puede ser repetido hasta 4 veces al día.

Para niños mayores de 12 años usar la posología de adultos.

La seguridad y eficacia clínica del salbutamol nebulizado en niños menores de 18 meses no han sido establecidas. Puede ocurrir una hipoxemia transitoria debe considerarse la terapia con oxígeno.

Administración continua: Salbutamol es diluido con solución fisiológica de manera de obtener una solución que contiene 50-100 µg de Salbutamol por ml (1-2 ml de Cercini diluidos a 100 ml). La solución diluida es administrada como un aerosol mediante un nebulizador. La velocidad de administración habitual es de 1-2 mg por hora

Forma de administración: La aplicación del aerosol puede hacerse por medio de una mascarilla facial, una pieza en "T" o un tubo endotraqueal. Es posible usar la ventilación con presión positiva intermitente, aunque raramente es necesario. Cuando existe riesgo de anoxia por hipoventilación, debe agregarse oxígeno al aire inspirado; como puede ocurrir una hipoxemia transitoria, se debe considerar la oxigenoterapia suplementaria.

**CONTRAINDICACIONES:** La solución está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. No debe ser usado en amenaza de aborto, durante el primero o segundo trimestre del embarazo.

**ADVERTENCIAS**

Se pueden producir cambios clínicos significativos en la presión tanto sistólica como diastólica. Debe administrarse con cautela en pacientes con tirotoxicosis y en pacientes que reciben altas dosis de otras drogas simpaticomiméticas.

Debe ser usado con cuidado en pacientes con desordenes cardiovasculares; especialmente insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas e hipertensión y también en aquellos que poseen desordenes convulsivos.

A

DANIEL B. SANTOS  
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL FORGETTO  
FARMACÉUTICO N.º P. 6121  
DIRECTOR TÉCNICO



Puede producir hipopotasemia severa. Se debe tener particular cuidado en el asma severo agudo ya que este efecto puede ser potenciado por la hipoxia y por el tratamiento concomitante con derivados de xantinas, esteroides y diuréticos. El nivel de potasio debe ser monitoreado en tales circunstancias.

Puede aumentar los niveles de glucosa en la sangre, por lo que en el diabético puede presentarse un cuadro de cetoacidosis. La administración concomitante de corticosteroides puede acrecentar este efecto.

Un pequeño número de casos de glaucoma de ángulo cerrado agudo han sido reportados en pacientes tratados con una combinación de salbutamol y bromuro de ipratropio nebulizado. Por lo tanto una combinación de salbutamol con anticolinérgicos nebulizados deber ser cautelosa.

Los broncodilatadores no deben ser el único o principal tratamiento en los pacientes con asma severa o inestable. El asma severa requiere evaluación médica regular, incluyendo pruebas de función pulmonar, ya que los pacientes corren el riesgo de ataques graves e incluso la muerte.

Los pacientes que reciben tratamiento en el hogar deben ser advertidos de buscar consejo médico si el tratamiento con CERCINI se vuelve menos eficaz.

Dado que puede haber efectos adversos relacionados con la dosis excesiva, la dosis o frecuencia de administración sólo deben aumentarse bajo supervisión médica.

Las exacerbaciones graves de asma debe ser tratada de la manera normal.

Existe alguna evidencia de los datos posteriores a la comercialización y la literatura publicada de raros casos de isquemia miocárdica asociada con salbutamol. Los pacientes con enfermedad subyacente grave de corazón (por ejemplo, enfermedad isquémica del corazón, arritmia o insuficiencia cardíaca grave) que reciben salbutamol deben ser advertidos de buscar consejo médico si experimentan dolor de pecho u otros síntomas de empeoramiento de la enfermedad cardíaca. Se debe prestar atención a la evaluación de los síntomas tales como disnea y dolor en el pecho, ya que pueden ser de origen respiratorio o cardiaco.

Hipopotasemia potencialmente grave puede ser consecuencia de  $\beta 2$ -agonista de la terapia, principalmente de administración parenteral y nebulizada. Se aconseja especial precaución en el asma aguda grave ya que este efecto puede ser potenciado por la hipoxia y el tratamiento concomitante con derivados de la xantina, esteroides y diuréticos. Los niveles séricos de potasio deben ser controlados en este tipo de situaciones.

Aumento de los niveles de lactato puede llevar a disnea e hiperventilación compensatoria, lo que podría ser mal interpretado como una señal de fracaso del tratamiento del asma y conducir a una intensificación inapropiada de acción corta beta-agonista de tratamiento. Por ello se recomienda que los pacientes sean monitorizados para detectar el desarrollo de lactato sérico elevado y acidosis metabólica consecuente en este contexto.

Un pequeño número de casos agudos de glaucoma de ángulo cerrado han sido reportados en pacientes tratados con una combinación de salbutamol y bromuro de ipratropio nebulizado.

**PRECAUCIONES:**

Broncodilatadores no debe ser la única o principal tratamiento en pacientes con asma severo o inestable.

DANIEL G. SANTOS  
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGETTO  
FARMACEUTICO M.P. 6121  
DIRECTOR TECNICO



Si durante el tratamiento la mejoría habitual disminuye, o la duración de la acción se acorta; el paciente deberá consultar a su médico para incrementar la dosis o la frecuencia de administración.



### INTERACCION CON OTRAS DROGAS:

No debe prescribirse juntamente con otras drogas betabloqueantes no selectivas, como el propanol.

### EMBARAZO:

No se ha establecido total inocuidad en el primer trimestre del embarazo. La administración de drogas durante el embarazo sólo debe ser considerada si se espera que el beneficio para la madre sea mayor que cualquier riesgo posible para del feto. En estudios en animales se han observado efectos nocivos sobre los fetos con niveles de dosis muy altos.

### LACTANCIA:

Dado que Salbutamol puede ser excretado por la leche materna, el médico deberá tomar la decisión sobre discontinuar el amamantamiento o la droga.

### REACCIONES ADVERSAS :

Puede producir; en pacientes ocasionales, temblor fino del músculo esquelético, principalmente en las manos. Este efecto depende de la dosis administrada y es común a todos los estimulantes betaadrenérgicos. Puede ocurrir irritación de boca y garganta. Se pueden presentar casos de taquicardia de leve a moderada. Se observaron casos aislados de calambres musculares transitorios. Aumento de la presión arterial. Náuseas, dispepsia, vómitos. Vértigo, nerviosismo, cefalea, insomnio estimulación del SNC. Tos, bronquitis, cibilanciás. Raramente reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, urticaria, hipotensión y shock. En la terapéutica inhalatoria puede producir broncospasmo paradójico debiendo suspenderse de inmediato el tratamiento e instituir terapéutica alternativa.

#### Frecuencias

Frecuente:  $\geq 10\%$ ; Ocasional: 1 % al 10%; Rara:  $\geq 1\%$

#### Sistema inmune:

Rara: Reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensión y colapso.

#### Metabolismo y desórdenes de nutrición:

Raro: Hipocalemia. Potenciales hipocalemias serias pueden ocurrir con el uso de agonistas  $\beta_2$ .

Desconocida: Acidosis láctica.

#### Sistema nervioso central:

Ocasional: Temblor, dolor de cabeza

Rara: Hiperactividad.

DANIEL G. SANTOS  
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACEUTICO M. P. 6121  
DIRECTOR TÉCNICO

Alteraciones cardíacas:

Ocasional: Taquicardia.

Raras: Palpitaciones, arritmias cardíacas incluyendo fibrilación atrial, taquicardia supraventricular y extrasístoles.

Desconocida: Isquemia de miocardio.

Alteraciones vasculares:

Raras: Vasodilatación periférica.

Sistema respiratorio:

Muy raras: Broncoespasmo paradójal. El broncoespasmo paradójal puede ocurrir con un inmediato aumento de sibilancias luego de la dosis. El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente y iniciar un tratamiento alternativo..

Alteraciones gastrointestinales:

Raras: Irritación de boca y garganta.

Alteraciones del tejido conectivo y musculoesquelético:

Raras: Contracturas

### **SOBREDOSIFICACION:**

Si durante la administración continua de Salbutamol solución aparecen signos de sobredosis, los signos de sobredosis más comunes incluyen taquicardia, temblor, hiperactividad y efectos metabólicos incluyendo hipocalcemia y acidosis láctica, los mismos pueden contrarrestarse interrumpiendo la droga. El antídoto a elegir en caso de sobredosificación es un agente betabloqueante cardioselectivo. Estas drogas, deben ser utilizadas con precaución en pacientes con antecedentes de broncoespasmo.

**PRESENTACIÓN:** Envases conteniendo 1, 24, 40, 50, 60 y 100 frascos goteros x 10, 15 y 20 ml. Siendo las 5 últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO


### **CONSERVACIÓN:**

**Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.**



  
DANIEL G. SANTOS  
APROBADO



Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 - Córdoba - CP. X2432000B  
Director Técnico: **Cristián Dal Poggetto**, Farmacéutico

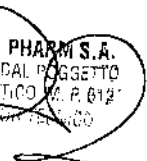


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente

Certificado N°:  
Revisión:  
Lote:

vencimiento:

  
DANIEL G. POGGERADO  
DIRECTOR TÉCNICO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO M. P. 612  
DIRECTOR TÉCNICO