



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

DISPOSICIÓN N°

**0 4 4 4**

BUENOS AIRES,

22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013010-12-1 Disposición N° 1166/10 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NYCOMED S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1166/10 por la cual se autorizó los nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada SALBUTOL BECLO / SALBUTAMOL - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, en su forma farmacéutica y concentración: AEROSOL INHALATORIO SALBUTAMOL 100 mcg - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg, autorizado por el Certificado N° 41.697.

Que los errores detectados recaen en los rótulos y prospectos autorizados.



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

DISPOSICIÓN N° **0444**

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 116 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 1166/10, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 69 a 70, 80 a 81, 91 a 92, desglosando de fojas 69 a 70, de los proyectos de prospectos de fojas 26 a 34, 37 a 45, 48 a 56, desglosando de fojas 26 a 34, para la Especialidad Medicinal denominada SALBUTOL BECLO / SALBUTAMOL - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, en su forma farmacéutica y concentración: AEROSOL INHALATORIO



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

DISPOSICIÓN N° **0 4 4 4**

SALBUTAMOL 100 mcg - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg propiedad de la firma NYCOMED S.A. anulando los anteriores.

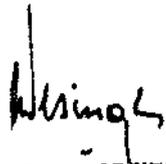
ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 41.697 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos debidamente protocolizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-013010-12-1

DISPOSICION N° **0 4 4 4**

mb

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







0444



## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

### Posología

SALBUTOL BECLO Aerosol debe ser administrado únicamente por vía inhalatoria.

Se debe informar a los pacientes que para obtener resultados óptimos es aconsejable que el producto se utilice en forma regular. No obstante, deberán ser evaluados periódicamente para establecer la continuidad del tratamiento con corticosteroides.

El salbutamol es un broncodilatador de acción corta (4-6 horas) que proporciona un rápido alivio (dentro de los 5 minutos) de la obstrucción reversible de las vías respiratorias. El dipropionato de beclometasona provee una efectiva acción antiinflamatoria en los pulmones con una baja incidencia y severidad de los efectos adversos, en comparación con los observados con la administración de corticosteroides por vía sistémica.

La dosis inicial de SALBUTOL BECLO Aerosol debe ser individualizada de acuerdo a la severidad de la afección. Una vez que se haya obtenido el efecto clínico deseado, la dosis debe ser titulada hasta alcanzar la dosis mínima necesaria para lograr el control de los síntomas.

### Adultos:

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

Dosis máxima: 2 inhalaciones cuatro veces por día.

Dosis usual de inicio: 2 inhalaciones tres veces por día.

### Niños:

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

Dosis usual de inicio: 2 inhalaciones dos veces por día.

### Ancianos:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos.

### Forma de administración

#### INSTRUCCIONES PARA EL USO

Antes de utilizar SALBUTOL BECLO Aerosol bronquial deben leerse atentamente las siguientes instrucciones.

Debe explicarse detalladamente a los pacientes el uso correcto del aerosol para que los principios activos lleguen correctamente a las vías respiratorias.

*R*

NYCOMED S.A.  
SONIA SUTTER  
DIRECTORA TECNICA

NYCOMED S.A.  
SONIA SUTTER  
DIRECTORA TECNICA

0444



La técnica de inhalación del paciente debe controlarse periódicamente para asegurar que exista una adecuada sincronización entre el disparo y la inhalación para obtener un depósito óptimo de los fármacos en los pulmones.

#### Disparo de prueba:

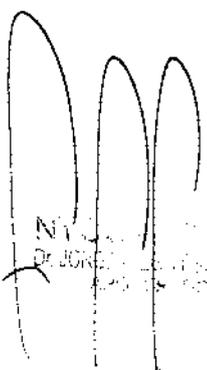
Como sucede con todos los aerosoles de uso médico es necesario efectuar un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

1. Quitar la tapa que protege el adaptador bucal. Controlar la limpieza interior y exterior y agitar el envase enérgicamente. (Ver figura 1)
2. Sostener el inhalador en posición vertical con el índice en la base del envase metálico y el pulgar ubicado por debajo del adaptador bucal (Ver figura 1)
3. Exhalar tanto como sea posible (Ver figura 2)
4. Colocar el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios a su alrededor. Inspirar lenta y profundamente por la boca y mientras se inspira presionar hacia abajo la parte superior del inhalador para liberar un disparo. (Ver figura 3)
5. Retirar el inhalador de la boca conteniendo la respiración durante aproximadamente 10 segundos o tanto tiempo como sea posible. El paciente no debe exhalar con el inhalador dentro de su boca (Ver figura 4)
6. Finalmente, exhalar lentamente por la boca.
7. Si se va efectuar una segunda inhalación, aguardar por lo menos 1 minuto antes de repetir los pasos 2,3,4,5 y 6.
8. Luego de inhalar, enjuagar la boca con agua.
9. Volver a cubrir el adaptador bucal con la tapa, previa limpieza del mismo. (Ver figura 5)

Los pasos 3 y 4 deben efectuarse sin apresuramiento. Es importante que la inhalación sea efectuada lentamente antes de disparar.

#### Higiene del adaptador bucal

El adaptador bucal debe estar siempre muy limpio para lo cual debe retirarse el envase metálico, limpiar el adaptador con agua tibia, secarlo y volver a colocar el envase metálico.

  
  
NYCOMED S.A.  
Dr. JORGE...  
C.A. 15.000.000

  
NYCOMED S.A.  
SONIA SUTTER  
DIRECTORA TECNICA

0467



## CONTRAINDICACIONES

SALBUTOL BECLO Aerosol no debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad al salbutamol, al dipropionato de beclometasona o a cualquiera de los excipientes.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

SALBUTOL BECLO Aerosol es apropiado para el tratamiento de rutina a largo plazo pero no está indicado para aliviar los síntomas asmáticos agudos (broncoespasmo agudo) para lo que se requiere la administración de un broncodilatador inhalado de acción corta.

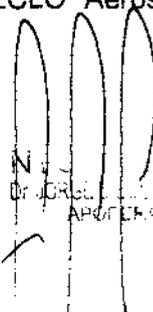
Se debe instruir a los pacientes para que tengan disponible dicha medicación de rescate.

No obstante, si el efecto del broncodilatador inhalado adicional o el alivio producido por SALBUTOL BECLO Aerosol duran menos de 3 horas el paciente deberá consultar al médico, ya que esto puede indicar un empeoramiento del asma. El médico establecerá si es necesario incrementar la dosis de corticosteroide inhalado o si se debe iniciar o aumentar el tratamiento con corticoides sistémicos. Como pueden presentarse efectos adversos asociados con dosis excesivas, la dosis o la frecuencia de administración deben ser solamente incrementadas bajo supervisión médica. El asma severo requiere control médico regular, que incluya las pruebas de la función pulmonar, ya que los pacientes presentan riesgo de ataques severos y muerte. El aumento en la utilización de agonistas  $\beta_2$  de acción corta por vía inhalatoria para controlar los síntomas, indica una pérdida del control del asma. Si los pacientes notan que el tratamiento broncodilatador de acción corta resulta menos efectivo, o que necesitan más inhalaciones que las usuales se debe solicitar atención médica. En los pacientes esteroideo-dependientes es aconsejable comenzar el tratamiento con dipropionato de beclometasona solamente. En pacientes en los que se retiraron los corticoides sistémicos en los últimos meses, después de haberlos recibido durante períodos prolongados, se deben tomar precauciones especiales hasta que el sistema hipotálamo-hipófisis-suprarrenal esté lo suficientemente recuperado para que el paciente pueda afrontar emergencias como traumas, cirugía o infecciones. Estos pacientes deben llevar consigo una tarjeta de advertencia donde se indique que pueden necesitar corticosteroides sistémicos suplementarios en períodos de estrés, hasta que su función adrenocortical se normalice. También es aconsejable suministrarles un suplemento de corticosteroides orales para utilizar en caso de que empeore la obstrucción de las vías aéreas.

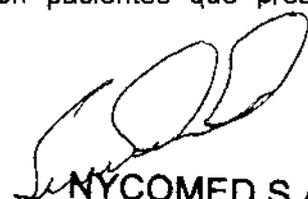
Pueden ocurrir efectos sistémicos con corticosteroides inhalados, particularmente a altas dosis prescritas por períodos prolongados. La ocurrencia de estos efectos es mucho menos que con los corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen supresión de la función suprarrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Es importante que la dosis de los corticosteroides inhalados sea titulada a la dosis más baja con la cual se mantiene el control del asma. Se recomienda que la altura de los niños que reciban tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados sea monitoreada regularmente. Si el crecimiento es lento, la terapia debe ser revisada para reducir la dosis de corticosteroides inhalados hasta llegar a la dosis más baja con la que se logre el mantenimiento del control del asma. El tratamiento prolongado con dosis elevadas de corticosteroides inhalados, particularmente más altas que las dosis recomendadas, puede provocar la supresión de la función suprarrenal clínicamente significativa. La cobertura con corticosteroides sistémicos adicionales debería considerarse durante períodos de estrés o cirugía programada. Es necesario tener especial cuidado en los pacientes con tuberculosis pulmonar activa o latente.

SALBUTOL BECLO Aerosol debe administrarse con cautela en pacientes que presenten tirotoxicosis.

2



Dr. JORGE... S.A.  
APROBADO



NYCOMED S.A.  
SONIA SUTTER  
DIRECTORA TECNICA

0444



SALBUTOL BECLO Aerosol no debe administrarse habitualmente en combinación con fármacos  $\beta$ -bloqueantes no selectivos tales como el propranolol. El tratamiento con agonistas  $\beta_2$  puede ocasionar hipokalemia potencialmente grave, principalmente cuando se administran en forma de nebulizaciones o por vía parenteral. Se aconseja especial precaución en el asma agudo grave, ya que este efecto puede ser potenciado por el tratamiento concomitante con derivados de las cantina, esteroides o diuréticos y por hipoxia. En estos casos se recomienda vigilar las concentraciones séricas de potasio. El tratamiento con SALBUTOL BECLO Aerosol no debe ser interrumpido abruptamente.

### Embarazo

La administración de drogas durante el embarazo sólo debe ser considerada si se espera que el beneficio para la madre sea mayor que cualquier riesgo posible para el feto. Las publicaciones acerca de la seguridad del salbutamol en la etapa inicial del embarazo son limitadas, pero en estudios realizados en animales se observaron algunos efectos sobre el feto con dosis muy elevadas. No se dispone de suficiente evidencia sobre la seguridad del empleo del dipropionato de beclometasona en el embarazo. La administración de corticosteroides en animales preñados puede causar anomalías en el desarrollo fetal incluyendo fisura palatina y retardo del crecimiento intrauterino después de una exposición sistémica relativamente alta. Por lo tanto puede haber un riesgo muy pequeño de tales efectos en los seres humanos. Debido a que el dipropionato de beclometasona es transportado directamente hacia los pulmones por la vía inhalatoria, se evita el alto nivel de exposición que existe con la administración de corticosteroides por vía sistémica.

### Lactancia

No se han efectuado estudios específicos sobre la excreción de dipropionato de beclometasona en la leche materna en animales en período de amamantamiento. Sería razonable asumir que el dipropionato de beclometasona es excretado en la leche pero con las dosis utilizadas para inhalación directa existe un bajo potencial de los niveles del fármaco excretados en la leche materna sean significativos. Como el salbutamol también es probablemente excretado en la leche materna, el uso de SALBUTOL BECLO Aerosol en madres que amamantan debe ser restringido a situaciones donde el beneficio esperado para la madre supere cualquier riesgo potencial para el recién nacido.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

No se han registrado interacciones

### **EFFECTOS ADVERSOS. REACCIONES TÓXICAS**

Pueden ocurrir los efectos sistémicos de los corticosteroides inhalados, particularmente a altas dosis prescritas por períodos prolongados. Estos pueden incluir supresión de la función suprarrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Como con otros tratamientos inhalatorios puede ocurrir broncoespasmo paradójico con aparición de disnea después de la administración lo que debe ser tratado inmediatamente con un broncodilatador inhalatorio de acción rápida. SALBUTOL BECLO Aerosol debe suspenderse inmediatamente y el paciente debe ser asistido y de ser necesario instaurar un tratamiento alternativo. Puede presentarse ronquera, irritación de la boca y garganta. Puede ser útil enjuagar la boca con agua luego de la inhalación. Se han

Dr. JORGE...  
S.A.  
S.A.  
S.A.

**NYCOMED S.A.**  
SONIA SUTTER  
DIRECTORA TÉCNICA



0444



**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**PRESENTACIONES**

Envases con 200, 250 y 300 dosis.

**CONSERVACIÓN**

Almacenar en lugar fresco. No exponer a temperaturas superiores a los 50°C y protegerlo de la acción directa del sol o el congelamiento

Envase presurizado. No debe ser perforado, ni roto, ni arrojado al fuego, aún cuando esté aparentemente vacío.

Conservar a temperatura no mayor a 25°C.

**CÓDIGO ATC: R03A K04**

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

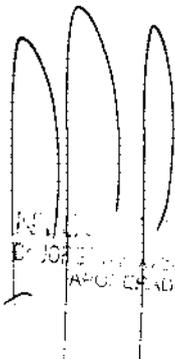
Certificado N°: 41.697

Director Técnico: Sonia Sutter- Farmacéutica

Elaborado en: J. V. Gonzalez 2569 – Cap. Fed.

**NYCOMED S.A.**

**Tronador 4890 – Buenos Aires - Argentina**

  
  
NYCOMED S.A.  
Dr. JOSÉ ESTEBAN BARRAGOSA  
ARGENTINA

  
**NYCOMED S.A.**  
SONIA SUTTER  
DIRECTORA TÉCNICA

0444



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5

*n*

NYCOMED S.A.  
DR. SONIA SUTTER  
APROBADO

*Sonia Sutter*  
NYCOMED S.A.  
SONIA SUTTER

1444



## PROYECTO DE ROTULO

Industria Argentina

Envase con 200 dosis

### SALBUTOL BECLO

**SALBUTAMOL 100 mcg/dosis**  
**DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg/dosis**

Aerosol para inhalación bronquial

**Venta bajo receta**

### FÓRMULA

Cada dosis contiene:

Salbutamol (como sulfato)	100,00 mcg
Dipropionato de Beclometasona	50,00 mcg
Acido Oleico	12,00 mcg
Etanol absoluto	3,50 mg
Tetrafluoroetano (HFA 134 <sub>a</sub> )	54,806 mg

**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:** Ver folleto interno.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

NOTA: Idéntico texto llevarán las presentaciones con 250 y 300 dosis

### CONSERVACIÓN

Almacenar en lugar fresco. No exponer a temperaturas superiores a los 50° C y protegerlo de la acción directa del sol o el congelamiento

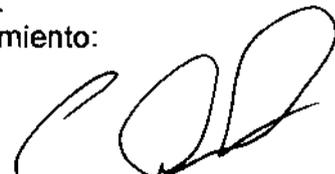
Envase presurizado. No debe ser perforado, ni roto, ni arrojado al fuego, aún cuando esté aparentemente vacío.

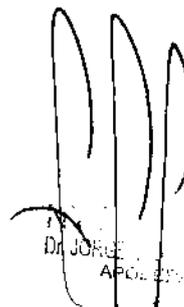
Conservar a temperatura no mayor a 25°C.

Certificado N°: 41.697

Lote/Partida N°:

Fecha de vencimiento:

  
**NYCOMED S.A.**  
SONIA SUTTER  
DIRECTORA TÉCNICA

  
Dr. JORGE  
APROBADO

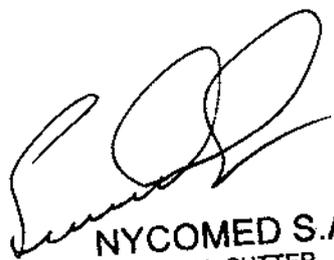
0444



Director Técnico: Sonia Sutter- Farmacéutica  
Elaborado en: J. V. Gonzalez 2569 – Cap. Fed.

**NYCOMED S.A.**  
**Tronador 4890 – Buenos Aires - Argentina**

*n*

  
**NYCOMED S.A.**  
**SONIA SUTTER**  
**DIRECTORA TECNICA**

**NYCOMED S.A.**  
**Dr. JORGE ...**  
**APLICADO**