



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

DISPOSICIÓN Nº **0262**

BUENOS AIRES, **13** ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014444-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto BEROTEC / FENOTEROL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN 500 mg/100 ml, autorizado por el Certificado Nº 34.335.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 156 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N°

**0262**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 123 a 129, 134 a 140 y 145 a 151, e información para el paciente de fojas 130 a 133, 141 a 144 y 152 a 155, desglosando de fojas 123 a 129 y 130 a 133, para la Especialidad Medicinal denominada BEROTEC / FENOTEROL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN 500 mg/100 ml, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.335 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 prospectos e información para el



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

DISPOSICIÓN N° 0262

paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014444-12-8

DISPOSICIÓN N°

nc

*nc*

0262

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



0262

## -----INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL-----

**BEROTEC®**  
**FENOTEROL**  
**Solución**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA BRASILEÑA

**100 ml de solución contienen:**

Bromhidrato de fenoterol 500 mg

Excipientes (cloruro de benzalconio, edetato sódico, cloruro sódico, ácido clorhídrico 1 N y agua desmineralizada) c.s.p. 100 ml

**ACCION TERAPEUTICA:**Broncodilatador.  
R03AC04**INDICACIONES:**

Tratamiento sintomático de las crisis asmáticas y otras enfermedades con obstrucción reversible de la vía aérea, como por ejemplo la bronquitis crónica obstructiva. Se deberá considerar tratamiento concomitante con terapia antiinflamatoria inhalada para los pacientes con crisis asmáticas y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) sensible a corticoides. Profilaxis del asma inducido por ejercicio.

**ACCION FARMACOLOGICA:**

BEROTEC solución es un efectivo broncodilatador para el uso en la crisis asmática y otras enfermedades con obstrucción reversible de la vía aérea como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con o sin enfisema. BEROTEC solución actúa en pocos minutos con un máximo de duración de 8 horas.

El bromhidrato de fenoterol es un agente simpaticomimético que actúa directa y selectivamente estimulando a los receptores beta<sub>2</sub> en el rango de dosis terapéutica. La estimulación de los receptores beta<sub>1</sub> tiene efectos a rangos de dosis más altas (ej. administrado en tocólisis).

La ocupación de los receptores beta<sub>2</sub> activa la adenilatociclasa por medio de la estimulación de la proteína Gs. El incremento de AMPc activa a la proteína cinasa A la cual fosforila proteínas blanco de las células de músculo liso. Esto a su vez da como resultado la fosforilación de cadenas ligeras de miosina en la cinasa, inhibición de la hidrólisis y la apertura de canales de calcio de alta conductancia a su vez activados por potasio.

El fenoterol relaja el músculo liso bronquial y vascular y protege contra estímulos broncoconstrictores como histamina, metacolina, aire frío y alérgenos (respuesta temprana). Luego de la administración aguda, se inhibe la liberación de mediadores broncoconstrictores y proinflamatorios desde los mastocitos. Además se ha demostrado un aumento en el aclaramiento mucociliar luego de la administración de dosis más altas de fenoterol (0.6 mg).

Posterior a la administración oral, es donde frecuentemente se alcanzan las concentraciones más altas en plasma y aun más después de la administración intravenosa que inhibe la motilidad uterina. También se han observado efectos metabólicos a dosis altas como: lipólisis, glucogenólisis, hiperglucemia e hipokalemia, esta última causada principalmente por el aumento de la absorción de potasio a nivel del músculo esquelético. Los efectos beta-adrenérgicos sobre el corazón tal como el aumento de la frecuencia cardíaca y de la



contractilidad se deben a los efectos vasculares de fenoterol, la estimulación cardíaca del receptor beta2 y la estimulación a dosis supratrapéuticas de los receptores beta1. Como con otros beta-adrenérgicos, se ha reportado prolongación del QTc. La exposición sistémica después de la administración con nebulizadores (solución para inhalación) puede ser más elevada que con dosis recomendadas en aerosol (ver "Dosis y vía de administración"). No se ha establecido la significancia clínica. El efecto beta-agonista más frecuentemente observado es el temblor. A diferencia de los efectos sobre el músculo liso bronquial, los efectos sistémicos de beta-agonistas sobre el músculo esquelético están sujetos al desarrollo de tolerancia.

El fenoterol relaja el músculo liso bronquial y vascular y protege contra estímulos broncoconstrictores como histamina, metacolina, aire frío y alérgenos (respuesta temprana). Luego de la administración aguda, se inhibe la liberación de mediadores broncoconstrictores y proinflamatorios desde los mastocitos. Además se ha demostrado un aumento en el aclaramiento mucociliar luego de la administración de dosis más altas de fenoterol (0.6 mg).

En estudios clínicos fenoterol ha demostrado ser altamente eficaz en reducir el broncoespasmo. Previene del desarrollo de broncoespasmo secundario a varios estímulos, como el ejercicio, aire frío, y la respuesta alérgica temprana.

#### FARMACOCINETICA:

La acción farmacológica de BEROTEC solución<sup>®</sup> es producida por la acción tópica sobre la vía aérea. Así las concentraciones plasmáticas del medicamento no están necesariamente correlacionadas con el efecto broncodilatador.

Luego de la inhalación, dependiendo del método de inhalación y el sistema utilizado, cerca del 10 al 30 % del ingrediente activo liberado de la preparación del aerosol alcanza el tracto respiratorio inferior, mientras que el remanente es depositado en el tracto respiratorio superior y en la boca es seguidamente ingerido. El 30 % de la dosis del bromhidrato de fenoterol es absorbida rápidamente con una vida media de 11 minutos, y el 70 % restante es absorbido lentamente con una vida media de 120 minutos.

Fenoterol se distribuye ampliamente a través del cuerpo. El volumen de distribución luego de la administración intravenosa (V<sub>ss</sub>) es 1.9 – 2.7 L/kg. La disposición del fenoterol en plasma luego de la administración es adecuadamente descrito por un modelo de 3 compartimientos con vidas media de  $t_{\alpha} (\frac{1}{2}) = 0,42$  minutos,  $t_{\beta} (\frac{1}{2}) = 14,3$  minutos y  $t_{\gamma} (\frac{1}{2}) = 3,2$  horas. La unión a proteínas plasmáticas es de 40 a 55%. En el ser humano, el fenoterol sufre metabolismo por conjugación a glucoronidos y sulfatos. Luego de la administración oral, fenoterol es metabolizado predominantemente por sulfatación y la inactivación metabólica se inicia en la pared intestinal.

Tras la administración oral, se absorbe aproximadamente el 60% de la dosis del bromhidrato de fenoterol. La cantidad absorbida, sufre un primer paso hepático, resultando una biodisponibilidad oral de alrededor de 2%. Este es el motivo por el cual, tras la inhalación, la contribución de la porción ingerida del principio activo es menor en la concentración plasmática. En su estado no metabolizado, el bromhidrato de fenoterol puede atravesar la placenta y presentarse en la leche materna. No hay datos suficientes sobre los efectos del bromhidrato de fenoterol en el estado metabólico de diabéticos.

#### DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION:

20 gotas = 1 ml = 5 mg

1 gota = 250 mcg de bromhidrato de fenoterol

La dosis individual depende del nebulizador utilizado y debe ser determinada por el médico en función de la edad y del grado e intensidad de la enfermedad. Las dosis recomendadas podrán aumentarse o reducirse según la respuesta individual y siempre bajo control médico.

Salvo otra indicación del médico:



0262

**Uso Oral:**

Cómo tratamiento sintomático de episodios agudos de asma y otras condiciones con obstrucción reversible de la vía aérea, ej. bronquitis obstructiva crónica, si la inhalación de una dosis apropiada y la formulación no es una opción.

**Adultos (incluyendo ancianos) y adolescentes mayores de 12 años:**

0,5 – 1 mL (10 –20 gotas = 2,5 – 5 mg de bromhidrato de fenoterol) 3 veces al día.

**Niños de 6 – 12 años (alrededor de 22 – 36 kg de peso corporal):**

0,5 mL (10 gotas = 2,5 mg de bromhidrato de fenoterol) 3 veces al día.

**Niños de 1 - 6 años (alrededor de 10 – 22 kg de peso corporal):**

0,25 – 0,5 mL (5 – 10 gotas = 1,25 – 2,5 mg de bromhidrato de fenoterol) 3 veces al día.

**Niños hasta 1 año (menos de 10 kg de peso corporal):**

0,15 – 0,35 mL (3 - 7 gotas = 0,75 – 1,75 mg de bromhidrato de fenoterol) 2 – 3 veces al día.

Las gotas de BEROTEC deben tomarse de preferencia antes de las comidas.

**Uso inhalatorio**

Como tratamiento sintomático de episodios agudos de asma y otras condiciones con obstrucción reversible de la vía aérea, ej. bronquitis obstructiva crónica y profilaxis del asma inducido por ejercicio.

**Adultos (incluyendo ancianos) y niños mayores de 12 años:****A ) Episodios agudos de asma y otras condiciones con obstrucción reversible de las vías aéreas**

0,1 ml ( 2 gotas= 0,5 mg de bromhidrato de fenoterol) son suficientes para el alivio inmediato del síntoma en la mayoría de los casos.

En casos severos, por ej. para la mayoría de los casos en tratamientos en hospital, se pueden requerir dosis más altas, de hasta 0,25 ml (5 gotas = 1,25 mg de bromhidrato de fenoterol). En casos muy severos y particulares, hasta 0,4 ml como dosis diaria total (8 gotas = 2 mg bromhidrato de fenoterol) pueden ser administrados bajo supervisión médica.

**B) Profilaxis de asma inducido por ejercicio.**

0,1 ml ( 2 gotas= 0,5 mg bromhidrato de fenoterol) previo al ejercicio.

**Niños de 6 a 12 años (22 a 36 Kg):****A ) Episodios agudos de asma y otras condiciones con obstrucción reversible de las vías aéreas**

0,05 - 0,1 ml (1-2 gotas= 0,25 - 0,5 mg de bromhidrato de fenoterol) son suficientes para el alivio inmediato del síntoma en la mayoría de los casos.

En casos severos, se pueden requerir dosis más altas, de hasta 0,2 ml (4 gotas = 1 mg de bromhidrato de fenoterol). En casos muy severos y particulares, hasta 0,3 ml (6 gotas = 1,5 mg de bromhidrato de fenoterol) pueden ser administrados bajo supervisión médica.

**B) Profilaxis de asma inducido por ejercicio**

0,1 ml ( 2 gotas= 0,5 mg de bromhidrato de fenoterol) previo al ejercicio.

**Niños menores de 6 años (por debajo de 22 Kg):**

Hay una limitada información en este grupo etario, se recomiendan las siguientes dosis, las que deben ser administradas bajo estricta supervisión médica:

Aproximadamente 50 mcg/kg/dosis , pero no más de 0.1 ml (2 gotas) por dosis hasta 3 veces por día.

**Administración**

El tratamiento inhalado debería comenzar con la dosis más baja recomendada. La dosis recomendada debe ser diluida con solución fisiológica hasta un volumen final de 3 – 4 ml y nebulizada e inhalada hasta que la solución se haya consumido. No se recomienda diluir Berotec solución 0,5 % con agua destilada.

La solución a nebulizar debe ser diluida antes de cada aplicación; los restos de la solución diluida deben desecharse.

La dosificación puede depender del modo de inhalación y de las características del nebulizador utilizado. Berotec solución 0.5% puede ser administrado a través de los diferentes sistemas nebulizadores comercialmente disponibles. Cuando se la utiliza con una fuente de oxígeno, se recomienda hacerlo a un flujo de 6 a 8 litros por minuto de oxígeno. La duración de inhalación puede ser controlada por el volumen de dilución.

El período mínimo de tiempo que debe existir entre dos nebulizaciones es de 4 horas.

Si el tratamiento no produce los resultados esperados deberá consultarse al médico para fijar un nuevo plan de tratamiento.

El tratamiento oral de BEROTEC solución se recomienda sea administrado preferentemente antes de las comidas.

**CONTRAINDICACIONES:**

Cardiomiopatía hipertrófica obstructiva, taquiarritmia. Hipersensibilidad al fenoterol o a otros componentes inactivos del producto.

**ADVERTENCIAS:**

Se deberá reevaluar el plan terapéutico, o la utilización de terapéutica antiinflamatoria (por ejemplo: corticoides inhalados) en los casos de aumento de la sintomatología, exacerbación de las crisis, o aumento de los requerimientos de fenoterol.

**PRECAUCIONES:**

Podrían utilizarse otros broncodilatadores simpaticomiméticos en forma conjunta con BEROTEC solución 0,5% aunque sólo bajo supervisión médica. No hay objeción contra la inhalación simultánea de broncodilatadores anticolinérgicos.

En las condiciones detalladas a continuación BEROTEC solución 0,5% sólo deberá utilizarse bajo una cuidadosa evaluación riesgo / beneficio, especialmente cuando se estén utilizando dosis mayores a las recomendadas:

Diabetes mellitus insuficientemente controlada, infarto de miocardio reciente, trastornos orgánicos cardiovasculares severos, hipertiroidismo, feocromocitoma.

En casos de disnea aguda (dificultad para respirar) que empeore rápidamente, se deberá consultar al médico en forma inmediata.

Uso prolongado:

- Se preferirá el tratamiento a demanda (dirigido a los síntomas) a la utilización regular del medicamento.
- Deberá evaluarse a los pacientes respecto a la adición o incremento de terapias antiinflamatorias (por ej. corticoesteroides inhalados) para controlar la inflamación del área y prevenir el daño pulmonar a largo plazo.

Si se deteriora la obstrucción bronquial, será inapropiado y posiblemente arriesgado el extender simplemente el uso de beta<sub>2</sub>-agonistas, conteniendo drogas como BEROTEC Solución 0,5% más allá de la dosis recomendada por largos períodos de tiempo. La utilización creciente de beta<sub>2</sub>-agonistas con productos como el BEROTEC solución 0,5% sobre una base regular de control de síntomas de la obstrucción bronquial, puede sugerir que existe una declinación del



0262

control de la enfermedad. En esta situación, el plan terapéutico del paciente y en particular la adecuación de la terapia antiinflamatoria debe ser revisada afin de prevenir la pérdida del control de la enfermedad que potencialmente pueda convertirse en una amenaza para la vida del paciente.

Una hipopotasemia potencialmente seria puede ocurrir como resultado de la terapia con beta<sub>2</sub>-agonistas. Se aconseja especialmente precaución en el asma severo ya que este efecto podría ser potenciado por el tratamiento concomitante con derivados de la xantina, glucocorticoides y diuréticos. Además la hipoxia puede agravar los efectos de la hipokalemia en el ritmo cardíaco. La hipopotasemia puede resultar en una susceptibilidad aumentada a las arritmias en pacientes que reciben digoxina. Se recomienda monitorear los niveles séricos de potasio en esas situaciones.

Se han observado efectos cardiovasculares con medicamentos simpaticomiméticos, incluyendo BEROTEC. De los datos de post-comercialización y publicaciones, existen algunas evidencias de casos raros de isquemia miocárdica asociada con beta-agonistas. En pacientes con enfermedad cardíaca severa subyacente (por ej. enfermedad cardíaca isquémica, arritmia o insuficiencia cardíaca severa) que estén recibiendo BEROTEC, deben ser advertidos de buscar consejo médico si experimentan dolor de pecho u otros síntomas de empeoramiento de la enfermedad cardíaca.

Debe prestarse especial atención en la evaluación de síntomas como disnea y dolor de pecho, ya que pueden ser de origen respiratorio o cardíaco.

El uso de BEROTEC solución puede ocasionar resultados positivos en las pruebas no clínicas de sustancias de adicción, como por ejemplo en el contexto de aumentar el rendimiento deportivo (dopaje).

BEROTEC solución contiene cloruro de benzalconio y edetato disódico. Se ha demostrado que estos excipientes pueden causar broncoconstricción en algunos pacientes.

BEROTEC solución contiene 24 mg de sodio por dosis diaria recomendada. Debe tomarse en cuenta, en pacientes con una dieta controlada de sodio.

**Interacciones:** Los beta-adrenérgicos, anticolinérgicos, derivados de la xantina como teofilina pueden potenciar el efecto de fenoterol. Es posible que la administración simultánea de otros beta-miméticos, anticolinérgicos de absorción sistémica y derivados de la xantina ( por ej. teofilina ) aumenten los efectos secundarios.

La administración simultánea de beta-bloqueantes puede producir una reducción potencialmente seria en la broncodilatación.

Los agonistas beta-adrenérgicos deben ser administrados con precaución en pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa o antidepresivos tricíclicos, ya que el efecto de los agonistas beta-adrenérgicos puede estar aumentado.

La inhalación de anestésicos halogenados como halotano, tricloroetileno y enflurano pueden aumentar la susceptibilidad a los efectos cardiovasculares de los beta-agonistas .

**Fertilidad, embarazo y lactancia:** La información pre-clínica no ha mostrado evidencias de efectos no deseados, pero no se han realizado estudios en mujeres embarazadas. No obstante deben observarse las precauciones usuales a la ingesta de medicamentos durante el primer trimestre del embarazo. Debe también tenerse en cuenta el efecto inhibitor de fenoterol sobre las contracciones uterinas.

Los estudios pre-clínicos han revelado que fenoterol se excreta por la leche materna. No se ha establecido la seguridad durante la lactancia.

No hay disponibilidad de datos clínicos sobre la acción del fenoterol sobre la fertilidad. Estudios pre-clínicos con fenoterol, no muestra eventos adversos sobre la fertilidad.



**ORIGINAL**



Boehringer  
Ingelheim

0262



PROYECTO DE PROSPECTO

### **Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos u operar maquinarias**

No se han estudiado los efectos sobre la capacidad de conducir vehículos u operar maquinarias.

Sin embargo, se debe informar a los pacientes que pueden experimentar reacciones adversas como vértigo durante el tratamiento con BEROTEC solución®. Por lo tanto, se debe recomendar precaución al conducir vehículos u operar maquinarias. Si los pacientes experimentan las reacciones adversas antes mencionadas, deben evitar la realización de tareas potencialmente riesgosas como conducir vehículos u operar maquinarias.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

Como con otros beta-agonistas, BEROTEC puede causar las siguientes reacciones adversas incluyendo hipopotasemia severa. Como con otras terapias inhalatorias, BEROTEC puede ocasionar síntomas de irritación local.

Desórdenes del sistema inmune: Hipersensibilidad.

Desórdenes del metabolismo y nutrición: Hipopotasemia.

Desórdenes psiquiátricos: Agitación, nerviosismo.

Desórdenes del sistema nervioso: Temblor, cefalea, vértigos.

Desórdenes cardíacos: Isquemia miocárdica, arritmia, taquicardia, palpitaciones.

Desórdenes respiratorios, torácicos y mediastinales: Broncoconstricción paradójica, tos, irritación de la garganta.

Desórdenes gastrointestinales: Náuseas, vómitos.

Desórdenes dérmicos y del tejido subcutáneo: Hiperhidrosis, reacción dérmica como rash, prurito, urticaria.

Desórdenes musculoesqueléticos, tejido conectivo y tejido óseo: Espasmo muscular, mialgia, debilidad muscular.

Laboratorio: aumento de la presión arterial sistólica, disminución de la presión arterial diastólica.

### **SOBREDOSIFICACION:**

**Síntomas:** Los síntomas que se espera encontrar en los casos de sobredosis son aquellos relacionados con la excesiva estimulación de los receptores beta-adrenérgicos, incluyendo la exageración de los efectos farmacológicos conocidos, por ej. cualquiera de los síntomas enumerados en efectos adversos, siendo los más prominentes enrojecimiento facial, temblor, taquicardia, palpitaciones, hipertensión, hipotensión, amplitud de la onda del pulso, palpitaciones, dolor de pecho y arritmias. También se ha observado acidosis metabólica con fenoterol, cuando se administra en dosis mayores que las recomendadas para las indicaciones aprobadas de BEROTEC solución®.

**Tratamiento:** Administración de sedantes, tranquilizantes, en casos graves medidas terapéuticas intensivas.

Como antídoto específico se recomienda bloqueadores selectivos del receptor  $\beta$ -1. Se prefiere el uso de bloqueantes beta<sub>1</sub> selectivos, teniendo en cuenta el riesgo de aumentar la obstrucción bronquial y la dosis debe ajustarse cuidadosamente en pacientes que sufren de asma bronquial.



0262

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel 011-4658-7777/4654-6648."

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30° C.

**PRESENTACION:**

Envases con 10 ml y 20 ml.

**Fabricado por:**

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacéutica Ltda. - Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeperica da Serra - SP N° 6870 - CNPJ/MF N° 60.831.658/0021-10. Industria Brasileña.

**Bajo licencia de:**

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

**Importado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A.**

Avda. del Libertador 7208, Buenos Aires. Tel.: 4704-8333.

Directora Técnica: Valeria Mauro, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.335.

**Fecha de última revisión:**

**NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ORIGINAL



Boehringer  
Ingelheim



PROYECTO DE PROSPECTO

0262

-----INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE-----

**BEROTEC®**  
**FENOTEROL**  
**Solución**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA BRASILEÑA

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, consulte con el farmacéutico o el médico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

**Composición**

**100 ml de solución contienen:**

Bromhidrato de fenoterol 500 mg

Excipientes (cloruro de benzalconio, edetato sódico, cloruro sódico, ácido clorhídrico 1 N y agua desmineralizada) c.s.p. 100 ml

**¿Qué es y para qué se utiliza BEROTEC®?**

**BEROTEC®** pertenece a un grupo de medicamentos llamados broncodilatadores, los cuales ayudan a mejorar la respiración logrando dilatar las vías respiratorias.

**BEROTEC®** es un broncodilatador que está indicado para ser usado en el tratamiento de afecciones que producen estrechamiento de las vías respiratorias (Asma, Bronquitis crónica, EPOC).

El asma es una enfermedad crónica de los pulmones que inflama y estrecha las vías respiratorias (Las enfermedades crónicas son enfermedades que duran mucho tiempo). El asma causa períodos repetidos de sibilancias (silbidos al respirar), presión en el pecho, dificultad para respirar y tos. Con frecuencia la tos se presenta por la noche o en las primeras horas de la mañana.

La EPOC es un tipo de enfermedad pulmonar en la que hay un permanente estrechamiento de las vías respiratoria. En muchos pacientes, este estrechamiento de las vías respiratorias es el resultado de muchos años de tabaquismo.

Es importante saber que el tratamiento del asma y EPOC puede ser diferente para cada paciente.

**¿Cuándo no tomar BEROTEC®?** si es alérgico o posee intolerancia a los principios activos o a cualquiera de los componentes restantes de la fórmula, si padece enfermedad del corazón (cardiomiopatía obstructiva hipertrófica), pulso rápido.

**Tratamientos medicamentosos simultáneos:** Comuníquese siempre a su médico si se encuentra utilizando o ha finalizado de utilizar recientemente otros medicamentos tales como agentes beta adrenérgicos, anticolinérgicos, antidepresivos, derivados de xantina (tales como teofilina), anestésicos como el halotano y los corticosteroides pueden potenciar el efecto de

**BEROTEC®.**



0202

**¿Cómo usar BEROTEC®?:**

20 gotas = 1 ml = 5 mg

1 gota = 250 mcg de bromhidrato de fenoterol

La dosis individual depende del nebulizador utilizado y debe ser determinada por el médico en función de la edad y del grado e intensidad de la enfermedad. Las dosis recomendadas podrán aumentarse o reducirse según la respuesta individual y siempre bajo control médico.

Salvo otra indicación del médico:

**Uso Oral:**

Como tratamiento sintomático de episodios agudos de asma y otras condiciones con obstrucción reversible de la vía aérea, ej. bronquitis obstructiva crónica, si la inhalación de una dosis apropiada y la formulación no es una opción.

**Adultos (incluyendo ancianos) y adolescentes mayores de 12 años:**

0,5 – 1 mL (10 –20 gotas = 2,5 – 5 mg de bromhidrato de fenoterol) 3 veces al día.

Niños de 6 – 12 años (alrededor de 22 – 36 kg de peso corporal):

0,5 mL (10 gotas = 2,5 mg de bromhidrato de fenoterol) 3 veces al día.

Niños de 1 - 6 años (alrededor de 10 – 22 kg de peso corporal):

0,25 – 0,5 mL (5 – 10 gotas = 1,25 – 2,5 mg de bromhidrato de fenoterol) 3 veces al día.

Niños hasta 1 año (menos de 10 kg de peso corporal):

0,15 – 0,35 mL (3 - 7 gotas = 0,75 – 1,75 mg de bromhidrato de fenoterol) 2 – 3 veces al día.

Las gotas de BEROTEC deben tomarse de preferencia antes de las comidas.

**Uso inhalatorio**

Como tratamiento sintomático de episodios agudos de asma y otras condiciones con obstrucción reversible de la vía aérea, ej. bronquitis obstructiva crónica y profilaxis del asma inducido por ejercicio.

**Adultos (incluyendo ancianos) y niños mayores de 12 años:****A ) Episodios agudos de asma y otras condiciones con obstrucción reversible de las vías aéreas**

0,1 ml ( 2 gotas= 0,5 mg de bromhidrato de fenoterol) son suficientes para el alivio inmediato del síntoma en la mayoría de los casos.

En casos severos, por ej. para la mayoría de los casos en tratamientos en hospital, se pueden requerir dosis más altas, de hasta 0,25 ml (5 gotas = 1,25 mg de bromhidrato de fenoterol). En casos muy severos y particulares, hasta 0,4 ml como dosis diaria total (8 gotas = 2 mg bromhidrato de fenoterol) pueden ser administrados bajo supervisión médica.

**B) Profilaxis de asma inducido por ejercicio.**

0,1 ml ( 2 gotas= 0,5 mg bromhidrato de fenoterol) previo al ejercicio.

**Niños de 6 a 12 años (22 a 36 Kg):****A ) Episodios agudos de asma y otras condiciones con obstrucción reversible de las vías aéreas**

0,05 - 0,1 ml (1-2 gotas = 0,25 - 0,5 mg de bromhidrato de fenoterol) son suficientes para el alivio inmediato del síntoma en la mayoría de los casos.

Farm. Valeria Mauro

**ORIGINAL**



Boehringer  
Ingelheim

0262



PROYECTO DE PROSPECTO

En casos severos, se pueden requerir dosis más altas, de hasta 0,2 ml (4 gotas = 1 mg de bromhidrato de fenoterol). En casos muy severos y particulares, hasta 0,3 ml (6 gotas = 1,5 mg de bromhidrato de fenoterol) pueden ser administrados bajo supervisión médica.

**B) Profilaxis de asma inducido por ejercicio**

0,1 ml ( 2 gotas= 0,5 mg de bromhidrato de fenoterol) previo al ejercicio.

Niños menores de 6 años (por debajo de 22 Kg):

Hay una limitada información en este grupo etario, se recomiendan las siguientes dosis, las que deben ser administradas bajo estricta supervisión médica:

Aproximadamente 50 mcg/kg/dosis , pero no más de 0.1 ml (2 gotas) por dosis hasta 3 veces por día.

**Administración**

El tratamiento inhalado debería comenzar con la dosis más baja recomendada. La dosis recomendada debe ser diluida con solución fisiológica hasta un volumen final de 3 – 4 ml y nebulizada e inhalada hasta que la solución se haya consumido. No se recomienda diluir Berotec solución 0,5 % con agua destilada.

La solución a nebulizar debe ser diluida antes de cada aplicación; los restos de la solución diluida deben desecharse.

La dosificación puede depender del modo de inhalación y de las características del nebulizador utilizado. Berotec solución 0.5% puede ser administrado a través de los diferentes sistemas nebulizadores comercialmente disponibles. Cuando se la utiliza con una fuente de oxígeno, se recomienda hacerlo a un flujo de 6 a 8 litros por minuto de oxígeno. La duración de inhalación puede ser controlada por el volumen de dilución.

El período mínimo de tiempo que debe existir entre dos nebulizaciones es de 4 horas.

Si el tratamiento no produce los resultados esperados deberá consultarse al médico para fijar un nuevo plan de tratamiento.

El tratamiento oral de BEROTEC solución se recomienda sea administrado preferentemente antes de las comidas.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Antes de utilizar BEROTEC® hable con su médico o farmacéutico en caso de:

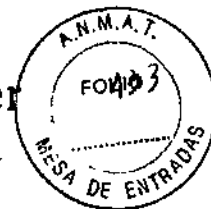
- Está embarazada o tiene la intención de quedar embarazada.
- Está amamantando.
- Está tomando otros medicamentos, incluidos los que se pueden comprar sin receta médica y que incluye gotas para los ojos o hierbas medicinales.
- Tiene alergias o reacciones a los alimentos o medicamentos especiales.
- Tiene otros problemas de salud tales como diabetes mellitus, enfermedad del corazón, ataque al corazón (infarto), enfermedad de la tiroides, feocromocitoma
- En caso de presentarse dificultad para respirar en forma abrupta, se deberá consultar al médico en forma inmediata.
- En caso de presentarse dolor de pecho o alguna alteración del corazón, consultar al médico inmediatamente.
- En caso de requerir otra medicación para controlar su enfermedad de dificultad respiratoria, se deberá consultar al médico.

BEROTEC® puede causar vértigo. No conduzca ni maneje maquinaria pesada si esto ocurre.

El uso de BEROTEC® puede dar positivo para las pruebas de doping (competencias atléticas).

*PM*

Farm. Valeria Mauro  
Apoderada - Directora Técnica



0262

**Posibles efectos adversos:**

Al igual que todos los medicamentos, **BEROTEC®** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los padezcan.

Se han reportado: Reacciones de hipersensibilidad, agitación, nerviosismo, temblor, cefalea, vértigos, dolor de pecho, arritmia, taquicardia, palpitaciones, cierre de las vías respiratorias, tos, irritación de la garganta, náuseas, vómitos, aumento de la sudoración, reacción en la piel, como enrojecimiento o picazón, espasmo muscular, dolor o debilidad muscular, aumento de la presión arterial, disminución de la presión arterial.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**SOBREDOSIFICACION:**

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

**"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> O llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"**

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30° C.

**PRESENTACION:**

Envases con 10 ml y 20 ml.

**Fabricado por:**

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacéutica Ltda. - Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeperica da Serra - SP, N° 6870 - CNPJ/MF N° 60.831.658/0021-10. Industria Brasileña.

**Bajo licencia de:**

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

**Importado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A.**

Avda. del Libertador 7208, Buenos Aires. Tel.: 4704-8333.

Directora Técnica: Valeria Mauro, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.335.

**Fecha de última revisión:****NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS**