



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

DISPOSICIÓN Nº 0136

BUENOS AIRES, 08 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015935-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO VALMAX S.A. 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.



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

DISPOSICIÓN N°

0 1 3 6

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 el mencionado Instituto, 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General 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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.

Por ello;





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

DISPOSICIÓN N° 0136

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SALBUNEB y nombre/s genérico/s SALBUTAMOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIO VALMAX S.A., 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 N°...", 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 N°

0 1 3 6

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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-015935-11-9

DISPOSICIÓN N°:

0 1 3 6


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
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:

0136

Nombre comercial: SALBUNEB.

Nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SUBOFICIAL PERDOMO 1619, ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO VALMAX S.A.).

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

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALAR.

Nombre Comercial: SALBUNEB.

Clasificación ATC: R03AC02.

Indicación/es autorizada/s: alivio del broncoespasmo en pacientes con alguna patología respiratoria obstructiva reversible .

Concentración/es: 0.5 g de SALBUTAMOL (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 0.5 g.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0.010 g, ACIDO SULFURICO C.S.P.



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

AJUSTAR pH=3.5, AGUA PURIFICADA 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: NEBULIZACION.

Envase/s Primario/s: FCO DE POLIETILENO ALTA Y BAJA DENSIDAD CON INSERTO GOTERO Y TAPA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 20 Y 40 FRASCOS GOTEROS CON 10, 20 Y 40 ml, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 20 Y 40 FRASCOS GOTEROS CON 10, 20 Y 40 ml, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C; AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **0136**

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

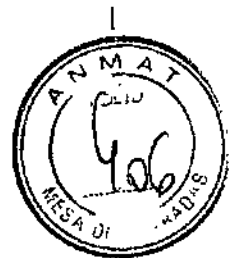
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT Nº

0136


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3 3 6



LABORATORIOS VALMAX S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO

**SALBUNEB
SALBUTAMOL (Como Sulfato) 0,5 %
SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

Solución para nebulizar:

Cada 100 ml. de solución contiene:

Salbutamol sulfato (equiv. a 0,50 g. de la base)	0,60 g.
Cloruro de Benzalconio	0,01 g.
Ácido Sulfúrico 1 N c.s.p.	pH = 3,5
Agua deionizada c.s.p.	100,00 ml.

Acción Terapéutica: Broncodilatador adrenérgico relativamente selectivo β 2.

Código ATC R03AC02

Indicaciones: alivio de broncoespasmo em pacientes con alguna patologia respiratória obstructiva reversible.

Características farmacológicas/ Propiedades

Salbutamol es un agonista selectivo de los receptores 2-adrenérgicos. A dosis terapéuticas actúa en los receptores 2-adrenérgicos del músculo liso bronquial con poca acción en los receptores 1-adrenérgicos del músculo cardíaco.


**ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14108**



Farmacocinética:

Salbutamol administrado por vía endovenosa tiene una vida media de 4-6 hs. y es depurado parcialmente por vía renal y parcialmente metabolizado a sulfato fenólico inactivo que también es excretado principalmente en la orina. Las heces son un camino menor de excreción. La mayor parte de la dosis de salbutamol administrado por vía intravenosa, oral o por inhalación, se excreta dentro de las 72 hs. Está ligado a las proteínas del plasma en un 10%.

Luego de la administración por vía inhalatoria, entre el 10% y 20% de la dosis alcanza las vías respiratorias inferiores. El resto es retenido en el nebulizador o es depositado en la orofaringe desde donde es deglutido. Luego de una nebulización con 3 mg de salbutamol, se registran los niveles máximos en plasma a los 30 minutos (2,1 ng/ml con un rango de 1,4 a 3,2 ng/ml). La fracción depositada en las vías aéreas se absorbe en el tejido pulmonar y la circulación, pero no es metabolizado por el pulmón. Al llegar a la circulación sistémica sufre metabolismo hepático y se excreta principalmente en la orina (la mayor parte en el término de 24 hs.), como droga inalterada o como sulfato fenólico. La porción deglutida de una dosis inhalada se absorbe en el tracto gastrointestinal y es considerablemente metabolizada en el primer paso a sulfato fenólico. Tanto la droga inalterada como la conjugada, se excretan principalmente en la orina.

Posología - Modo de Administración:

Debido a que parte del medicamento nebulizado puede liberarse al medio ambiente se recomienda administrar en ambientes bien ventilados, especialmente en hospitales donde varios pacientes pueden nebulizarse al mismo tiempo.

Administración intermitente: hasta 4 veces por día.

Adultos: diluir 10 – 20 gotas (aprox. 0,5 – 1 ml.) equivalentes a 2,5 – 5,0 mg. de Salbutamol base en solución fisiológica estéril hasta un volumen total de 2 a 3 ml. Colocar la solución en un nebulizador adecuado e inhalar hasta que finalice la salida del aerosol. La duración de la nebulización es aproximadamente 10 – 15 minutos. Puede utilizarse sin diluir colocando 40 gotas (2 ml.) en el nebulizador e


ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14108



inhalaando el producto durante 3 a 5 minutos. Algunos pacientes pueden requerir dosis más altas pudiéndose continuar la nebulización con la solución sin diluir hasta la finalización del aerosol.

Niños: de 0,05 a 0,15 mg./ Kg./ dosis de una solución al 0,5%, según sea necesario, previo al ejercicio o cada 6 horas. No más de 2 gotas/ Kg. /día.

Administración continua: diluir con solución fisiológica estéril hasta obtener una solución de concentración de 50 – 100 µg. de Salbutamol base por ml. para lo cual puede diluirse 20 – 40 gotas (1 – 2 ml.) hasta un volumen de 100 ml. La solución se administrará mediante un nebulizador adecuado con una frecuencia habitual de 1 – 2 mg. por hora. La aplicación del medicamento nebulizado puede hacerse con una mascarilla facial, una pieza en "T" o un tubo endotraqueal. Puede utilizarse aunque raramente es necesitada la ventilación con presión positiva intermitente. Puede agregarse oxígeno al aire inspirado cuando exista riesgo de anoxia por hipoventilación.

Contraindicaciones: Está contraindicado su uso en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al Salbutamol u otro componente de la formulación.

Advertencias: La solución para nebulizar, debe ser utilizada solamente en forma de inhalaciones, respirando a través de la boca, y no debe ser inyectada o ingerida, ni que penetre en los ojos. Esta solución para nebulizar puede producir broncoespasmo paradójal que tal vez podría ser potencialmente amenazador para la vida. Si el broncoespasmo paradójal ocurre, la solución para nebulizar debe ser inmediatamente interrumpida e instituirse otra alternativa terapéutica.

Pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad inmediata tras la administración de Salbutamol como se observó en raros casos de anafilaxis, angioedema, edema orofaríngeo, broncoespasmo, urticaria y rash.

Raramente se ha asociado la administración del jarabe en niños con eritema multiforme y síndrome de Stevens – Johnson.

Como con otros agonistas β adrenérgicos administrados como solución nebulizable, puede producirse broncoespasmos paradójales. En estos casos


ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14108

LABORATORIOS VALMAX S.A.

discontinuar inmediatamente la administración e instituir una terapia alternativa. Se han reportado algunos casos fatales cuando se utilizó en forma excesiva.



Precauciones:

Generales: debido a que el salbutamol es una amina simpaticomimética debe utilizarse con cuidado en pacientes con trastornos cardiovasculares, incluido enfermedad isquémica cardíaca, hipertensión o arritmias cardíacas; en caso de diabetes mellitus, hipertiroidismo o alteraciones convulsivas. Puede esperarse cambios significativos en la presión sanguínea sistólica y diastólica luego del uso de un broncodilatador β adrenérgico.

Puede ocasionar hipokalemia potencialmente grave, se aconseja especial precaución en el asma severo agudo.

Se ha reportado muy raramente acidosis láctica asociada a altas dosis terapéuticas de terapia beta-agonista de corta duración administrada en forma intravenosa, o por vía nebulizable, mayormente en pacientes tratados por una exacerbación aguda del asma; aumentos en la concentración de lactato, pueden conducir a disneas e hiperventilación compensatoria, lo que puede interpretarse como un signo de falla en el tratamiento del asma, y conducir a una intensificación inapropiada del tratamiento beta-agonista de corta duración. Por lo tanto, en este entorno está recomendado que los pacientes sean monitoreados por el desarrollo de incrementos en las concentraciones séricas de lactato y la acidosis metabólica consecuente.

Interacciones medicamentosas: - *Agentes simpaticomiméticos:* no se recomienda su uso combinado debido a puede conducir a efectos cardiovasculares deleterios. Esto no invalida el uso cuidadoso de una forma farmacéutica por vía oral y la solución para nebulizar.

- *IMAOs o Antidepresivos tricíclicos:* pueden potenciar la acción del Salbutamol sobre el sistema vascular.
- *Agentes β - bloqueantes:* pueden inhibirse los efectos de ambos.
- *Drogas que disminuyen la concentración sérica de potasio:* el Salbutamol puede incrementar su acción.


ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14108



- **Digoxina:** en estudios realizados se ha observado una disminución de los niveles de Digoxina con la administración de Salbutamol. Si bien no está totalmente entendido esta interacción se recomienda administrar con cuidado esta combinación de fármacos.

Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad: el Salbutamol como otras drogas de este tipo puede causar efectos carcinogénicos en animales a dosis muy superiores a las recomendadas para humanos. La relevancia de estos hallazgos en humanos no se conoce. Estudios realizados no han evidenciado potencial mutagénico del Salbutamol ni alteraciones en los parámetros de fertilidad.

Embarazo – efectos teratogénicos: no se han observado efectos teratogénicos en animales. No se tiene información en humanos, por lo que su uso debe limitarse sólo ante una clara necesidad.

Parto: existen algunos informes sobre el retraso de partos prematuros cuando se administró Salbutamol por vía oral. No se han realizado aun estudios que afirmen estas observaciones por lo que se recomienda administrar con cuidado en mujeres embarazadas en término para el alivio del broncoespasmo ya que posiblemente pueda interferir con la contractibilidad uterina.

Lactancia: se desconoce si es excretado en la leche materna. Debido al potencial carcinogénico observado en estudios en animales debe decidirse entre la lactancia y la implementación del tratamiento en base a la condición de la madre.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas más frecuentes (aprox. 20 % de los pacientes) son nerviosismo y temblor. Otras reacciones reportadas son: cefalea (7 %), taquicardia y palpitaciones (5 %), calambres musculares (3 %); insomnio, náuseas, debilidad y mareos (2 %). Se han informado somnolencia, rubor, inquietud, irritabilidad, malestar en el pecho y dificultad al orinar (menos del 1 %).

Sobredosificación:

Las manifestaciones incluyen dolor anginal, hipertensión, hipocalcemia y exacerbación de las reacciones adversas. No se ha reunido aun evidencia suficiente sobre los beneficios de la diálisis en estos casos.


ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14108

LABORATORIOS VALMAX S.A.

Ante la eventualidad de sobredosificación concurrir al hospital más cercano comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962- 6666/ 2247.

Hospital A.Posadas: (011) 4654- 6648 / 4658- 7777.



Presentaciones:

Envase conteniendo 1, 20 y 40 frascos gotero de 10 ml., 20 ml. y 40 ml., siendo los dos últimos para uso hospitalario.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente menor de 30° C, al abrigo de la luz.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Dirección Técnica: Esteban Fuentes- Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619. Ituzaingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Ultima Revisión:


ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14108



INFORMACION PARA EL PACIENTE

SALBUNEB

**SALBUTAMOL (Como sulfato) 0,5%
SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR}**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar SALBUNEB, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Salbuneb solución para nebulizar y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar Salbuneb**
- 3. Como usar Salbuneb**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Salbuneb**
- 6. Información adicional**

1. Qué es SALBUNEB solución para nebulizar y para qué se utiliza

SALBUNEB solución para nebulizar pertenece a un grupo de medicamentos llamados broncodilatadores. Relaja los músculos de las paredes de los pequeños conductos de aire en los pulmones. Esto facilita la apertura de los conductos de aire y ayuda a aliviar la opresión en el pecho, la dificultad para respirar y la tos, a fin de que se pueda respirar más fácilmente.

SALBUNEB solución para nebulizar se utiliza en el tratamiento del espasmo bronquial grave (cierre de conductos de aire en los pulmones) asociado a las crisis


ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14108

LABORATORIOS VALMAX S.A.

01/11/10



asmáticas y en otros procesos asociados a obstrucción reversible de las vías respiratorias. Éstas son un grupo de enfermedades pulmonares que causan inflamación de las vías respiratorias ocasionando un bloqueo en el flujo de aire en los pulmones. Normalmente se administra a personas que padecen bastante estas situaciones cuando otras formas de tratamiento no les alivian lo suficiente.

SALBUNEB solución para nebulizar está indicado en adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años. Para bebés y niños menores de 4 años consulte a su médico.

2. Antes de usar SALBUNEB solución para nebulizar

No use SALBUNEB solución para nebulizar

- si es alérgico a salbutamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento

Advertencias y precauciones

Antes de usar SALBUNEB solución para nebulizar deberá advertir a su médico o farmacéutico si:

- ha tenido que dejar de utilizar este u otro medicamento para el tratamiento de esta enfermedad por alergia o algún otro problema
- padece problemas de tensión alta
- padece hipertiroidismo (exceso de función de la glándula tiroides)
- tiene historial de problemas de corazón como ritmo cardiaco rápido o irregular o angina (dolor en el pecho)
- tiene niveles bajos de potasio en sangre
- está tomando derivados de la xantina (como teofilina) o esteroides para tratar el asma
- está tomando diuréticos, utilizados en ocasiones para el tratamiento de hipertensión o problemas de corazón
- padece diabetes
- utiliza medicamentos anticolinérgicos nebulizados (como bromuro de ipratropio) en combinación con salbutamol. Asegúrese que la nebulización no penetre en los ojos.


ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14108

LABORATORIOS VALMAX S.A.

- ha tomado otros medicamentos utilizados para el alivio de la congestión nasal (como efedrina o pseudoefedrina) u otros medicamentos utilizados para el tratamiento del asma.

Consulte con su médico si cree que puede tener cualquiera de estos problemas.

Su médico controlará sus niveles de potasio, especialmente si está tomando derivados de xantina, esteroides o diuréticos.

Síntomas a los que debe estar atento

Dosis altas de este medicamento pueden producir en ocasiones muy raras una condición que se conoce como acidosis láctica. Se debe estar atento a la aparición de ciertos síntomas mientras está tomando este medicamento para reducir el riesgo de cualquier problema.

Uso de SALBUNEB solución para nebulizar con otros medicamentos

Comuniqué a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento (por ejemplo tratamientos para eliminar líquidos, cualquier otro tipo de comprimidos broncodilatadores, esteroides...), incluso los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de SALBUNEB solución para nebulizar o hacer que sea más probable que usted tenga efectos adversos.

Entre estos medicamentos se incluyen:

- Fármacos β -bloqueantes no selectivos como propranolol utilizados para el tratamiento de tensión alta o problemas de corazón.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) utilizados para el tratamiento de la depresión.

Su médico o farmacéutico decidirá si debe usar SALBUNEB solución para nebulizar con estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Normalmente, no se recomienda el uso de SALBUNEB solución para nebulizar durante el embarazo. Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.


ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14108



LABORATORIOS VALMAX S.A.



El médico valorará el beneficio que conlleva el tratamiento con SALBUNEB solución para nebulizar para usted y el riesgo para el bebé.

Es probable que salbutamol pase a la leche materna, por lo que si se encuentra en periodo de lactancia, debe consultar a su médico antes de usar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad de conducir y usar máquinas.

SALBUNEB solución para nebulizar contiene cloruro de benzalconio.

Este medicamento puede provocar broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene cloruro de benzalconio.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene salbutamol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo usar SALBUNEB solución para nebulizar

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con SALBUNEB solución para nebulizar. No suspenda el tratamiento antes.

Instrucciones de uso:

INFORMACIÓN IMPORTANTE

SALBUNEB solución para nebulizar SÓLO DEBE EMPLEARSE POR INHALACIÓN EMPLEANDO UN NEBULIZADOR. NO DEBE INYECTARSE NI TRAGARSE.

1.- Preparar el nebulizador para su llenado.

2.- Medir la cantidad correcta de SALBUNEB solución para nebulizar y ponerla en el recipiente del nebulizador.


ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14108



3.- Añadir la cantidad correcta de solución salina normal estéril (asegúrese de que su médico le ha indicado cuánto usar). Utilice únicamente la solución salina normal estéril para diluir la solución.

4.- Poner la tapa en el recipiente del nebulizador y agitar suavemente para mezclar el contenido.

5.- Unir el nebulizador y utilizar según se indica.

6.- Después de usar, desechar cualquier solución que quede en el recipiente del nebulizador. Limpiar el nebulizador en la forma recomendada.

El nebulizador produce una fina niebla la cual se inspira a través de una mascarilla o una boquilla.

Asegúrese que sabe cómo utilizarlo correctamente. Si tiene problemas pregunte a su médico o farmacéutico. Las instrucciones de cómo utilizar SALBUNEB solución para nebulizar se proporcionan más adelante en este prospecto.

Evite que SALBUNEB solución para nebulizar, o la niebla producida por el nebulizador, entren en contacto con los ojos.

Debe utilizar el nebulizador en una habitación bien ventilada ya que parte de la niebla puede salir al exterior y ser inspirada por otras personas.

Asegúrese que sabe CÓMO, CUÁNDO y CUÁNTA solución debe utilizar. Su médico debería habérselo indicado, y las instrucciones deberían estar por escrito.

Si no es así, o no está seguro, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si tras la administración del medicamento su respiración o su dificultad para respirar comienzan a empeorar, deje de utilizarlo inmediatamente y avise a su médico tan pronto como sea posible.

Si el alivio de la dificultad respiratoria o de la opresión en el pecho no es tan bueno como el habitual, o la duración del efecto no es tan larga como el habitual, avise a su médico tan pronto como sea posible. Puede ser que su situación respiratoria esté empezando a empeorar y necesite algún otro medicamento.

Si usa más SALBUNEB solución para nebulizar del que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962- 6666/ 2247.

Hospital A.Posadas: (011) 4654- 6648 / 4658- 7777.


ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M N 14108



Indique el medicamento y la cantidad utilizada.

No obstante, si la cantidad ingerida es importante, acudir al médico inmediatamente o al servicio de urgencias del hospital más próximo. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si accidentalmente toma una dosis mayor de la recomendada, tiene más probabilidad de sufrir efectos adversos como aceleración del ritmo cardiaco, dolores de cabeza, temblores o calambres musculares. Debe avisar a su médico tan pronto como sea posible si la dosis que usted ha tomado es superior a la recomendada.

Si olvidó usar SALBUNEB solución para nebulizar

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente inhale la siguiente dosis cuando corresponda, o antes si empieza a notar que respira con dificultad.

4. Posibles efectos adversos

La mayoría de las personas que toman este medicamento no tienen ningún problema. Al igual que todos los medicamentos, SALBUNEB solución para nebulizar puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunas personas pueden ser alérgicas a los medicamentos. Si usted experimenta cualquiera de los siguientes síntomas inmediatamente después de utilizar SALBUNEB solución para nebulizar, interrumpa el tratamiento y avise a su médico tan pronto como sea posible.

Síntomas a los que debe estar atento

Las siguientes reacciones adversas son muy raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) pero muy graves. Contacte con su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas. Deje de utilizar SALBUNEB solución para nebulizar

Reacciones alérgicas: son muy raras en pacientes que utilizan SALBUNEB solución para nebulizar. Incluyen los siguientes signos:


ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14108



- aparición súbita de "pitos" u opresión en el pecho
- hinchazón de párpados, cara o labios
- erupción en la piel (habones) o urticaria en cualquier parte del cuerpo
- sensación repentina de debilidad o mareo (puede conducir a colapso o pérdida de conciencia)

Acidosis láctica: un efecto adverso muy raro de SALBUNEB solución para nebulizar administrado en nebulización es el aumento de la cantidad de ácido láctico en la sangre (acidosis láctica). Esto afecta más a menudo a pacientes con problemas graves de riñón. Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

- respiración acelerada, dificultad para respirar
- sensación de frío
- dolor de estómago, náuseas y vómitos.

A continuación se indican los efectos adversos asociados a salbutamol clasificados por órgano, sistema y frecuencia.

El significado de los términos utilizados para describir la frecuencia de los efectos adversos es el siguiente:

- muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes),
- frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes),
- poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes),
- raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) y
- muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros: reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) incluyendo angioedema (reacciones cutáneas con eritema, edemas y picor), urticaria, broncoespasmo (estrechamiento de las paredes de los bronquios con disminución de la entrada de aire), hipotensión y colapso.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raros: hipopotasemia (niveles bajos de potasio en sangre).

La terapia con agonistas β_2 puede dar lugar a una hipopotasemia potencialmente grave.


ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14108

LABORATORIOS VALMAX S.A.



Muy raros: acidosis láctica.

Se ha informado de casos muy raros de acidosis láctica en pacientes que reciben salbutamol por vía intravenosa o por nebulización para el tratamiento de las exacerbaciones agudas del asma.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: temblor, cefalea (dolor de cabeza).

Muy raros: hiperactividad (agitación y excitabilidad).

Trastornos cardiacos

Frecuentes: taquicardia (ritmo cardiaco rápido).

Poco frecuentes: palpitaciones (ritmo cardiaco irregular).

Muy raros: arritmias cardiacas, incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles (trastornos del ritmo del corazón).

Aunque no se conoce exactamente con qué frecuencia ocurre, algunas personas pueden experimentar ocasionalmente dolor en el pecho (debido a problemas de corazón tales como angina). Avise a su médico si desarrolla estos síntomas mientras está siendo tratado con salbutamol, pero no deje de tomarlo a no ser que le digan que lo haga.

Trastornos vasculares

Raros: vasodilatación periférica (dilatación del tamaño de los vasos sanguíneos periféricos).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raros: broncoespasmo paradójico (estrechamiento de las paredes de los bronquios con disminución de la entrada de aire).

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Irritación de boca y garganta.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Calambres musculares.


ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14108

LABORATORIOS VALMAX S.A.

0136



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

5. Conservación de Salbuneb

Conservar a temperatura ambiente menor de 30° C, al abrigo de la luz.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6. Información adicional

Composición de Salbuneb Solución para nebulizar

El principio activo es Salbutamol. Cada 100 ml contiene 0,60 mg de Salbutamol (equiv. a 0,50 g. de la base).

Los otros ingredientes son: Cloruro de Benzalconio, Ácido Sulfúrico 1 N, Agua deionizada.

Contenido del envase:

Envase conteniendo 1 frasco gotero de 10 ml.

Envase conteniendo 1 frasco gotero de 20 ml.

Envase conteniendo 1 frasco gotero de 40 ml.

Ante la eventualidad de 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.

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


ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M N. 14108

LABORATORIOS VALMAX S.A.

0136



Dirección Técnica: Esteban Fuentes- Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619. Ituzaingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Ultima Revisión:



ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M N 14108

LABORATORIOS VALMAX S.A.

Proyecto de Rótulo



SALBUNEB
SALBUTAMOL (Como Sulfato) 0,5 %
SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 1 frasco gotero de 10 ml.

Composición:

Cada 100 ml. de solución contiene:

Salbutamol sulfato (equiv. a 0,50 g. de la base)	0,60 g.
Cloruro de Benzalconio	0,01 g.
Ácido Sulfúrico 1 N c.s.p.	pH = 3,5
Agua deionizada c.s.p.	100,00 ml.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar a temperatura ambiente menor de 30° C, al abrigo de la luz.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**


ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14108

LABORATORIOS VALMAX S.A.

0136



Dirección Técnica: Esteban Fuentes - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619. Ituzaingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°



ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14108

LABORATORIOS VALMAX S.A.

0136



Proyecto de Rótulo

SALBUNEB
SALBUTAMOL (Como Sulfato) 0,5 %
SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 20 frascos gotero de 10 ml.

Composición:

Cada 100 ml. de solución contiene:

Salbutamol sulfato (equiv. a 0,50 g. de la base)	0,60 g.
Cloruro de Benzalconio	0,01 g.
Ácido Sulfúrico 1 N c.s.p.	pH = 3,5
Agua deionizada c.s.p.	100,00 ml.

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

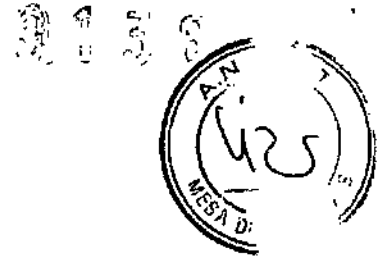
Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar a temperatura ambiente menor de 30° C, al abrigo de la luz.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**


ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14108

LABORATORIOS VALMAX S.A.



Dirección Técnica: Esteban Fuentes - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619. Ituzaingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo diseño para la presentación de 40 frascos gotero de 10 ml



ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14108

LABORATORIOS VALMAX S.A.

Proyecto de Rótulo

0136



SALBUNEB
SALBUTAMOL (Como Sulfato) 0,5 %
SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 1 frasco gotero de 20 ml.

Composición:

Cada 100 ml. de solución contiene:

Salbutamol sulfato (equiv. a 0,50 g. de la base)	0,60 g.
Cloruro de Benzalconio	0,01 g.
Ácido Sulfúrico 1 N c.s.p.	pH = 3,5
Agua deionizada c.s.p.	100,00 ml.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar a temperatura ambiente menor de 30° C, al abrigo de la luz.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**


ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14108

LABORATORIOS VALMAX S.A.



Dirección Técnica: Esteban Fuentes - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619. Ituzaingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14108

LABORATORIOS VALMAX S.A.

0136



Proyecto de Rótulo

SALBUNEB
SALBUTAMOL (Como Sulfato) 0,5 %
SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 20 frascos gotero de 20 ml.

Composición:

Cada 100 ml. de solución contiene:

Salbutamol sulfato (equiv. a 0,50 g. de la base)	0,60 g.
Cloruro de Benzalconio	0,01 g.
Ácido Sulfúrico 1 N c.s.p.	pH = 3,5
Agua deionizada c.s.p.	100,00 ml.

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar a temperatura ambiente menor de 30° C, al abrigo de la luz.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**


ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14108

LABORATORIOS VALMAX S.A.

0136



Dirección Técnica: Esteban Fuentes - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A..

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619. Ituzaingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo diseño para la presentación de 40 frascos gotero de 20 ml



ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14108

LABORATORIOS VALMAX S.A.

Proyecto de Rótulo

0136



SALBUNEB
SALBUTAMOL (Como Sulfato) 0,5 %
SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 1 frasco gotero de 40 ml.

Composición:

Cada 100 ml. de solución contiene:

Salbutamol sulfato (equiv. a 0,50 g. de la base)	0,60 g.
Cloruro de Benzalconio	0,01 g.
Ácido Sulfúrico 1 N c.s.p.	pH = 3,5
Agua deionizada c.s.p.	100,00 ml.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar a temperatura ambiente menor de 30° C, al abrigo de la luz.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**


ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14108

LABORATORIOS VALMAX S.A.

0136



Dirección Técnica: Esteban Fuentes - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619. Ituzaingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado. N°


ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M N 14108

LABORATORIOS VALMAX S.A.

0138



Proyecto de Rótulo

SALBUNEB
SALBUTAMOL (Como Sulfato) 0,5 %
SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 20 frascos gotero de 40 ml.

Composición:

Cada 100 ml. de solución contiene:

Salbutamol sulfato (equiv. a 0,50 g. de la base)	0,60 g.
Cloruro de Benzalconio	0,01 g.
Ácido Sulfúrico 1 N c.s.p.	pH = 3,5
Agua deionizada c.s.p.	100,00 ml.

USO HOSPITALARIO


Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar a temperatura ambiente menor de 30° C, al abrigo de la luz.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**


ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14108

LABORATORIOS VALMAX S.A.

0138



Dirección Técnica: Esteban Fuentes - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619. Ituzaingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo diseño para la presentación de 40 frascos gotero de 40 ml



ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14108



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-015935-11-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0136**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO VALMAX S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SALBUNEB.

Nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SUBOFICIAL PERDOMO 1619, ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO VALMAX S.A.).

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

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALAR.



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

Nombre Comercial: SALBUNEB.

Clasificación ATC: R03AC02.

Indicación/es autorizada/s: alivio del broncoespasmo en pacientes con alguna patología respiratoria obstructiva reversible.

Concentración/es: 0.5 g de SALBUTAMOL (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 0.5 g.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0.010 g, ACIDO SULFURICO C.S.P.

AJUSTAR pH=3.5, AGUA PURIFICADA 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: NEBULIZACION.

Envase/s Primario/s: FCO DE POLIETILENO ALTA Y BAJA DENSIDAD CON INSERTO GOTERO Y TAPA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 20 Y 40 FRASCOS GOTEROS CON 10, 20 Y 40 ml, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 20 Y 40 FRASCOS GOTEROS CON 10, 20 Y 40 ml, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C; AL ABRIGO DE LA LUZ.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO VALMAX S.A. el Certificado N°

57593

en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de

08 ENE 2015

de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

0136



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.