



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-52456167-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-52456167-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada SALBUTRAL AC / IPRATROPIO BROMURO - SULFATO DE SALBUTAMOL; Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA NEBULIZAR, IPRATROPIO BROMURO 20,0 mg% - SULFATO DE SALBUTAMOL 120,0 mg%; aprobado por Certificado N° 49.360.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SALBUTRAL AC / IPRATROPIO BROMURO - SULFATO DE SALBUTAMOL; Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA NEBULIZAR, IPRATROPIO BROMURO 20,0 mg% - SULFATO DE SALBUTAMOL 120,0 mg%; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2020-90869520-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.360 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-52456167-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.25 22:19:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.25 22:19:04 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

SALBUTRAL AC
IPRATROPIO BROMURO 20,0 MG% -
SULFATO DE SALBUTAMOL 120,0 MG%
SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada 100 mL de solución para nebulizar contiene:

Bromuro de Ipratropio	20,00 mg
Sulfato de Salbutamol	120,00 mg
Cloruro de Benzalconio	10,00 mg
EDTA Disódico	100,00 mg
Cloruro de Sodio	900,00 mg
Ácido Clorhídrico (Solución al 10%) c.s.p.	pH 3,0 – 5,0
Agua Purificada c.s.p.	100,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Bromuro de Ipratropio es un anticolinérgico que produce broncodilatación por vía inhalatoria.

El salbutamol es un beta adrenérgico que produce relajación de las vías aéreas.

Ambos principios activos permiten un efecto broncodilatador por acción sinérgica.

Código ATC: R03AL02

INDICACIONES

Tratamiento de bronquitis, enfisema pulmonar, enfermedad pulmonar crónica obstructiva.

Tratamiento del broncoespasmo asociado con enfermedad pulmonar crónica obstructiva.

Asma. Tratamiento de exacerbaciones agudas del asma.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**Ipratropio:**

El Ipratropio produce un efecto primario local más que un efecto sistémico. Provoca broncodilatación por inhibición competitiva de los receptores colinérgicos sobre el músculo liso bronquial.

Absorción: es mínima, por vía inhalatoria. No penetra la barrera cerebral y se transforma en el hígado.

Tiempo de Acción: 5 a 15 minutos.

Duración del efecto pico: alrededor de 90 minutos.

Duración de la acción: 3 a 4 horas en la mayoría de los pacientes; y 6 a 8 horas en algunos pacientes.

Eliminación: se excreta por las heces y la orina.

Salbutamol:

El Salbutamol ejerce una rápida y eficaz acción broncodilatadora cuando es administrado por vía inhalatoria.

Tiempo de Acción: cuando es inhalado, Salbutral AC ejerce su acción en 5 a 15 minutos.

Vida media: en el plasma, la vida media es de 2½ a 5 horas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

POSOLOGÍA

Adultos y niños mayores de 12 años: 2,5 mL de la solución, 3 a 4 veces al día, en intervalos de 6 a 8 horas, según necesidad.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

SALBUTRAL AC solución para nebulizar está listo para usar sin diluir; mediante un nebulizador.

Si su médico considera conveniente diluirlo con solución fisiológica estéril sin conservador, él o su farmacéutico le indicarán como hacerlo.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Mida exactamente la cantidad de la solución que le indicó su médico, utilizando el inserto gotero y el vaso dosificador graduado que acompaña al frasco. Cierre el frasco y vuelque inmediatamente el contenido del vaso dosificador en la cámara del nebulizador.

Agite suavemente la cámara de nebulización y conéctelo a la pieza bucal o a la máscara facial.

Conecte el tubo nebulizador a la bomba de aire u oxígeno.

Colóquese la máscara facial de manera que la vaporización no entre en contacto con los ojos; inspire profunda y tranquilamente por la boca a través de la máscara facial o la pieza bucal hasta consumir la solución.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes o a la atropina y sus derivados. Sólo utilizar previa cuidadosa valoración beneficio/riesgo en cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, hipertiroidismo, taquiarritmias, diabetes descompensada e infarto de miocardio reciente.

Pacientes sensibles a los alcaloides de belladona pueden ser sensibles también a éste medicamento.

ADVERTENCIAS

SALBUTRAL AC solución para nebulizar no debe ser ingerido ni inyectado, se usará sólo por vía inhalatoria mediante un nebulizador. Debe evitarse el contacto con los ojos.

Este producto debe ser usado únicamente bajo directivas del médico, y bajo vigilancia, en especial, en pacientes que ya han recibido tratamiento con simpaticomiméticos.

Cuando los pacientes efectúen nebulizaciones en su domicilio, deben tener presente que si no obtienen la mejoría deseada, **NO DEBEN** por propia decisión **AUMENTAR** la dosis ni la **FRECUENCIA** de uso, sin antes consultar al médico.

En caso de observarse efectos de sobredosificación, deberá disminuirse la cantidad aplicada o la frecuencia de uso. En general, esto es suficiente para que tales efectos desaparezcan.

Debe advertirse al paciente que consulte al médico o acuda al Hospital más cercano, sin pérdida de tiempo, en caso de que la dificultad respiratoria (disnea aguda) empeore rápidamente y la inhalación de este medicamento no produzca la mejoría esperada.

PRECAUCIONES

Evitar que el producto tome contacto con los ojos, usando la máscara que ajuste adecuadamente a la cara. Si esto ocurriera, pueden producirse trastornos de acomodación, que desaparecerán después de un tiempo. En caso contrario, consultar al médico o al oftalmólogo.

En pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, el contacto de este medicamento con los ojos puede agudizar la condición o provocar un ataque agudo.

Interacción con otros medicamentos:

Los betaadrenérgicos, derivados de la xantina y corticoides pueden potenciar el efecto de éste medicamento. La administración simultánea de otros beta-miméticos, anticolinérgicos de absorción sistémica y derivados de la xantina, pueden aumentar los efectos secundarios. La administración simultánea de betabloqueantes puede producir una reducción potencialmente grave en el efecto del preparado.

Puede potenciar los efectos anticolinérgicos de otros fármacos.

Carcinogénesis / Mutagenicidad:

No hay estudios concluyentes respecto al riesgo de uso de Ipratropio y Salbutamol en humanos.

Embarazo y lactancia:

SALBUTRAL AC solución para nebulizar sólo puede usarse en embarazo y lactancia si el beneficio esperado justifica los posibles riesgos.

Poblaciones especiales:**Población pediátrica:**

El uso de este medicamento en la población pediátrica queda reservado estrictamente a la decisión del médico.

Pacientes Geriátricos:

Aunque no está claramente demostrado, la respuesta de las vías aéreas a este tipo de medicamento puede variar con la edad. Además, los ancianos, pueden ser más sensibles a los efectos adversos de los beta agonistas, incluyendo temblor y taquicardia, especialmente en aquellos que han sufrido de isquemias circulatorias.

REACCIONES ADVERSAS

Temblor, nerviosismo y, con menor frecuencia: taquicardia, mareos, palpitaciones o cefaleas, aumento de la presión sanguínea, insomnio o dificultad al orinar.

Ocasionalmente: sequedad de boca, irritación de garganta o reacciones alérgicas y broncoespasmo paradójal.

Puede presentarse retención urinaria, particularmente en pacientes con obstrucción preexistente de las vías urinarias.

El Cloruro de Benzalconio y el EDTA presentes en el excipiente pueden provocar broncoconstricción en pacientes con vías respiratorias hiperreactivas.

IF-2020-52796480-APN-DGA#ANMAT

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas por sobredosificación deben suponerse principalmente relacionados al Salbutamol, dada la escasa absorción de Ipratropio por vía inhalatoria, y pueden incluir dolor anginoso, hipertensión, hipokalemia y taquicardia. Sin embargo, también existen potenciales efectos adversos sistémicos por Ipratropio. Puede presentarse también agudización de glaucoma de ángulo cerrado, por contacto del medicamento con el ojo.

En caso de intoxicación por sobredosis de Salbutamol el antídoto a usar será un agente betabloqueante cardioselectivo. En estos casos, y en especial si el paciente tiene antecedentes de broncoespasmo, tal tratamiento deberá realizarse bajo estricta vigilancia médica.

En caso de sobredosis de Ipratropio, pueden usarse inhibidores de la colinesterasa si se tratara de seria toxicidad anticolinérgica.

Antes la eventualidad de una sobredosificación, concurrir, sin demora, 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**
- **Hospital P. de Elizalde (011) 4300-2115 / 4362-6063**

PRESENTACIONES

SALBUTRAL AC, se presenta en:

Frasco Multidosis: Envases conteniendo 10, 20, 40, 50 y 100 ml, con inserto gotero y vaso dosificador graduado, siendo este último de Uso Hospitalario Exclusivo.

Frasco Unidosis: Envases conteniendo 4, 6, 8, 12, 16, 18, 24, 30 y 36 unidades estériles descartables de 2,5 ml cada unidosis y 20 sobres conteniendo 5 unidades estériles descartables de 2,5ml cada unidosis, siendo este último de Uso Hospitalario Exclusivo.

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15°C y 30°C. No congelar. Proteger de la luz.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

“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>

IF-2020-52796480-APN-DGA#ANMAT

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

E.M.A.M.S. Certificado N°: 49.360

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

Fecha de actualización del Prospecto: / / .



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-52456167- CASSARA - Prospectos - Certificado N49.360

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.28 17:43:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.28 17:43:42 -03:00