



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

DISPOSICIÓN Nº 1042

BUENOS AIRES, 02 FEB 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013883-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto VENTOLIN / SALBUTAMOL 0,5 g, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA NEBULIZAR, SALBUTAMOL 0,5 g, autorizado por el Certificado Nº 33.890.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97 y Circular Nº 004/13.

Que a fojas 78 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

1042

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 21 a 26, de fojas 32 a 37 y de fojas 43 a 48, información para el paciente de fojas 27 a 31; de fojas 38 a 42 y de fojas 49 a 53, corresponde desglosar de fojas 21 a 26, 27 a 31, para la Especialidad Medicinal denominada VENTOLIN / SALBUTAMOL 0,5 g, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA NEBULIZAR, SALBUTAMOL 0,5 g, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º: - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.890 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.*

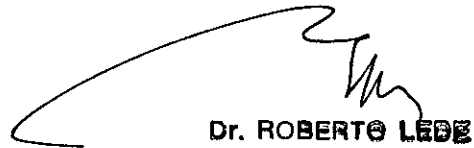
DISPOSICIÓN N° 1042

paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013883-15-3

DISPOSICIÓN N°  
Mel

1042

  
Dr. ROBERTO LEDEZMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

V

PROYECTO DE PROSPECTO

1042

02 FEB 2016



**VENTOLIN®**  
**SALBUTAMOL 0,50 g**  
Solución para nebulizar  
No Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA**

Cada 100 ml contiene:

Salbutamol base (como Sulfato de Salbutamol) .....	0,50 g
Solución de cloruro de benzalconio (50%) .....	0,02 ml
Ácido sulfúrico diluido .....	c.s.p. pH 3,5
Agua purificada .....	c.s.p. 100 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias, adrenérgicos inhalatorios, agonistas selectivos de receptores  $\beta_2$  adrenérgicos. Código ATC: R03AC02.

**INDICACIONES:**

**Ventolin®** solución para nebulizar está indicado en adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años. Para bebés y niños menores de 4 años de edad, ver **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**.

**Ventolin®** solución para nebulizar está indicado para el tratamiento habitual del broncoespasmo crónico que no responde a la terapia convencional, y para el tratamiento del asma agudo grave.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Propiedades farmacodinámicas**

Salbutamol es un agonista selectivo de los receptores  $\beta_2$ -adrenérgicos proporcionando una broncodilatación de corta duración de acción (4 a 6 horas) con un rápido comienzo (dentro de los 5 minutos) en la obstrucción reversible de las vías aéreas. A dosis terapéuticas actúa sobre los receptores  $\beta_2$  adrenérgicos del músculo bronquial. Debido a su rápida acción, es particularmente adecuado para el manejo y prevención de los ataques de asma.

**Propiedades farmacocinéticas**

Salbutamol administrado por vía endovenosa tiene una vida media de 4-6 hs. y es depurado parcialmente por vía renal y parcialmente metabolizado al derivado inactivo 4'-O-sulfato (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 ingerido. 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 como droga inalterada y como sulfato fenólico. La porción ingerida 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 Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

**Ventolin®** solución para nebulizar debe administrarse sólo mediante inhalación oral, para ser inhalado a través de la boca. La solución no debe ser inyectada ni ingerida.

**Ventolin®** solución para nebulizar debe ser utilizado con un nebulizador bajo orientación médica.

**Ventolin®** solución para nebulizar puede ser administrada de manera intermitente o continua.

Salbutamol tiene una duración de acción de 4-6 hs. en la mayoría de los pacientes.

### Administración intermitente

#### Adultos

Diluir 0,5 ml (2,5 mg de salbutamol) de **Ventolin**<sup>®</sup> solución para nebulizar hasta un volumen final de 2,0 ml utilizando solución salina común estéril. Puede incrementarse **Ventolin**<sup>®</sup> solución para nebulizar a 1 ml (5 mg de salbutamol) diluyendo hasta un volumen final de 2,5 ml. La solución resultante es inhalada con un nebulizador hasta que se termine. Con un buen manejo de un nebulizador adecuado esto puede demorar cerca de 10 minutos.

**Ventolin**<sup>®</sup> solución para nebulizar puede ser usado sin diluir para administración intermitente. Colocar 2 ml de **Ventolin**<sup>®</sup> solución para nebulizar (10 mg de salbutamol) en el nebulizador permitiendo que el paciente inhale la solución nebulizada hasta alcanzar la broncodilatación. Habitualmente esto se realiza entre 3 y 5 minutos.

Algunos adultos pueden requerir dosis más altas de salbutamol, hasta 10 mg, en este caso la nebulización de la solución sin diluir puede continuar hasta que se termine la nube de aerosol.

#### Niños

**Ventolin**<sup>®</sup> solución para nebulizar se puede administrar de la misma manera que la administración intermitente para adultos.

La mínima dosis inicial en niños menores de 12 años es 0,5 ml (2,5 mg de salbutamol) diluidos hasta 2,0 ml ó 2,5 ml utilizando una solución salina normal estéril como diluyente. Sin embargo, algunos niños (mayores de 18 meses) pueden necesitar dosis superiores de salbutamol, de hasta 5,0 mg. La administración intermitente puede repetirse hasta cuatro veces al día.

En niños de 12 años y mayores: utilizar la misma dosis que en la población adulta.

La eficacia clínica de **Ventolin**<sup>®</sup> solución para nebulizar en niños menores de 18 meses de edad es incierta. Como pueden darse casos de hipoxemia transitoria, se debe tener en cuenta la posibilidad de administrar oxigenoterapia de forma suplementaria.

Otras formas farmacéuticas pueden ser más apropiadas para la administración en niños menores de 4 años.

### Administración Continua

**Ventolin**<sup>®</sup> solución para nebulizar es diluido usando solución salina común estéril hasta alcanzar 50-100 µg de salbutamol/ml (1-2 ml de solución puede formar 100 ml con el diluyente). La solución diluida es administrada como un aerosol por medio de un nebulizador. La velocidad habitual de administración es de 1-2 mg/hora.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a salbutamol o a cualquiera de sus componentes.

Formulaciones no IV de salbutamol no deben ser utilizadas para detener el parto prematuro no complicado o amenaza de aborto.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**Ventolin**<sup>®</sup> solución para nebulizar debe administrarse sólo mediante inhalación oral, para ser inhalado a través de la boca. La solución no debe ser inyectada ni ingerida.

Los broncodilatadores no deben ser el único o principal tratamiento en pacientes con asma severo o inestable.

El asma severo requiere una evaluación médica regular, incluyendo el testeado de la función pulmonar, ya que los pacientes pueden estar en riesgo de ataques severos e incluso la muerte. En estos pacientes, el médico debería considerar el uso de la dosis máxima recomendada de corticosteroides inhalados y/ o tratamiento corticosteroide oral.

Se debe advertir a los pacientes que reciben tratamiento en su hogar que busquen consejo médico si el tratamiento con **Ventolin**<sup>®</sup> solución para nebulizar se vuelve menos efectivo. Debido a que pueden ocurrir efectos adversos asociados con dosis excesivas, la dosis o la frecuencia de la administración sólo deben ser incrementadas bajo supervisión médica.

Los pacientes tratados con **Ventolin**<sup>®</sup> solución para nebulizar pueden recibir también otros broncodilatadores inhalatorios de corta acción para aliviar los síntomas.

El aumento en la utilización de broncodilatadores, en particular de los  $\beta_2$ -agonistas de acción corta por vía inhalatoria para aliviar los síntomas, indica una pérdida del control del asma. Se recomienda evaluación médica si el tratamiento con broncodilatadores de corta acción es menos efectivo o se requieren más inhalaciones de las usuales. En este caso se recomienda evaluar al paciente y considerar la necesidad de incrementar la terapia antiinflamatoria (por ejemplo dosis más altas de corticosteroides inhalatorios o corticosteroides por vía oral).

Las exacerbaciones del asma deben ser tratadas de la manera habitual.

Se pueden presentar efectos cardiovasculares con medicamentos simpaticomiméticos, incluido salbutamol. Hay algunas evidencias obtenidas a partir de datos post-comercialización y publicaciones científicas de raros episodios de isquemia miocárdica asociada a salbutamol. Debe advertirse a los pacientes con enfermedades cardíacas subyacentes graves (ej. isquemia cardíaca, arritmia o insuficiencia cardíaca grave) que están siendo tratados con salbutamol, que deben acudir al médico si experimentan dolor torácico u otros síntomas de empeoramiento de la enfermedad cardíaca. Deben evaluarse con atención síntomas tales como disnea y dolor torácico, ya que pueden tener un origen tanto respiratorio como cardíaco.

**Ventolin**<sup>®</sup> solución para nebulizar debe utilizarse con cuidado en pacientes que hayan recibido dosis elevadas de otros fármacos simpaticomiméticos.

El tratamiento con  $\beta_2$ -agonistas puede producir una hipopotasemia potencialmente grave, principalmente después de la administración de presentaciones parenterales y nebulizadas. Se recomienda una precaución especial en el asma agudo grave, ya que este efecto puede ser potenciado por hipoxia y tratamientos concomitantes con derivados de la xantina, esteroides y diuréticos. Se recomienda que en dichas situaciones sean controlados los niveles séricos de potasio.

Al igual que otros agonistas  $\beta$ -adrenérgicos, **Ventolin**<sup>®</sup> solución para nebulizar puede producir alteraciones metabólicas reversibles, por ejemplo, aumentos de los niveles de glucosa en sangre. El paciente diabético puede ser incapaz de compensar esto, habiéndose comunicado casos de cetoacidosis. La administración concomitante de corticosteroides puede incrementar este efecto.

Acidosis láctica ha sido reportada asociada a altas dosis terapéuticas de terapia  $\beta$ -agonista de corta duración administrada de forma intravenosa o en forma de nebulizaciones, mayormente en pacientes que eran tratados por una exacerbación aguda del asma (Ver **REACCIONES ADVERSAS**). Aumentos en los niveles de lactato pueden conducir a disnea e hiperventilación compensatoria, lo que puede ser mal interpretado como un signo de falla en el tratamiento para el 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.

Ha sido informado un pequeño número de casos de glaucoma de ángulo cerrado agudo, en pacientes tratados concomitantemente con nebulizaciones de salbutamol y bromuro de ipratropio; por lo tanto deberán utilizarse con precaución las nebulizaciones conjuntas con salbutamol y drogas anticolinérgicas. Los pacientes deberán ser instruidos adecuadamente sobre la administración correcta, y orientados para que eviten que la solución o la nebulización penetre en los ojos.

Salbutamol debe ser administrado con precaución a pacientes con tirotoxicosis.

Este medicamento puede provocar broncoespasmo porque contiene cloruro de benzalconio.

Como ocurre con otros tratamientos inhalatorios, puede ocurrir broncoespasmo paradójico con un incremento inmediato en el jadeo luego de la dosis. Esto debe ser tratado inmediatamente con una presentación alternativa o un broncodilatador inhalatorio de acción corta diferente.



**Ventolin®** solución para nebulizar debe ser inmediatamente interrumpido, el paciente evaluado necesario, instituirse un broncodilatador de acción corta diferente de uso continuo.

#### **Interacciones**

**Ventolin®** solución para nebulizar no debe administrarse habitualmente en combinación con drogas  $\beta$ -bloqueantes no selectivas, tales como propranolol.

#### **Carcinogenicidad, mutagenicidad, trastornos de fertilidad**

En un estudio en el que se evaluó el desempeño en la fertilidad y reproducción en general en ratas con dosis orales de 2 y 50 mg/kg/día, a excepción de la reducción en el número de neonatos sobrevivientes al día 21 luego del parto con dosis de 50 mg/kg/día, no hubo efectos adversos en la fertilidad, desarrollo embrionario, tamaño de las crías, peso al nacimiento o velocidad de crecimiento.

#### **Fertilidad, Embarazo y Lactancia**

##### **Embarazo**

La administración de fármacos 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. Como con la mayoría de los medicamentos, existe poca evidencia publicada sobre el salbutamol en los estadios tempranos del embarazo en humanos, pero se dispone de evidencia de estudios en animales de efectos dañinos en el feto a dosis muy altas.

##### **Lactancia**

Dado que salbutamol puede ser excretado por la leche materna, se recomienda especial consideración durante la lactancia. Se desconoce si el salbutamol tiene efecto dañino en los neonatos, y su uso debe ser restringido a menos que los beneficios esperados para la madre superen cualquier riesgo potencial para el lactante.

##### **Fertilidad**

No hay información de los efectos del salbutamol sobre la fertilidad en humanos. No hay eventos adversos en la fertilidad en animales. (Ver **Carcinogenicidad, mutagenicidad, trastornos de fertilidad**)

#### **Efectos en la habilidad de conducir y manejar maquinarias**

No hay datos disponibles.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas detalladas a continuación se clasifican por sistema de órgano y frecuencia. Las frecuencias se definen como: Muy comunes ( $\geq 1/10$ ), comunes ( $\geq 1/100$  y  $< 1/10$ ), poco comunes ( $\geq 1/1.000$  y  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  y  $< 1/1.000$ ) y muy raras ( $< 1/10.000$ ). Los eventos muy comunes y comunes fueron determinados generalmente de los estudios clínicos. Los eventos raros, muy raros y eventos desconocidos fueron determinados generalmente de datos espontáneos.

- **Trastornos del sistema inmune:**

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

- **Trastornos metabólicos y nutricionales:**

Raras: Hipopotasemia.

\*Puede presentarse hipopotasemia como resultado de la terapia con  $\beta_2$ -agonistas.

Frecuencia desconocida: Acidosis láctica (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

- **Trastornos del sistema nervioso:**

Comunes: Temblor, cefalea.

Muy raras: Hiperactividad.

- **Trastornos cardíacos:**

Comunes: Taquicardia.

Poco comunes: Palpitaciones.

Muy raras: Arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación atrial, taquicardia supraventricular y extrasístoles).



Frecuencia desconocida: Isquemia cardíaca\* (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

• *Trastornos vasculares:*

Raras: Vasodilatación periférica.

• *Trastornos del sistema respiratorio, torácico y del mediastino:*

Muy raras: Broncoespasmo paradójal.

• *Trastornos gastrointestinales:*

Poco comunes: Irritación en la boca y garganta.

• *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:*

Poco comunes: Calambres musculares.

\*reportados de manera espontánea en la etapa post-comercialización, por lo que la frecuencia es desconocida.

Notificación de sospecha de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas.

"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"

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Los signos y síntomas más comunes de sobredosis con **Ventolin®** son los eventos transitorios  $\beta$ -agonista farmacológicamente mediados, incluyendo taquicardia, temblor, hiperactividad y efectos metabólicos como hipopotasemia y acidosis láctica (Ver **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS y REACCIONES ADVERSAS**).

Con posterioridad a la sobredosis de salbutamol, puede presentarse hipopotasemia, por lo que deberán vigilarse las concentraciones séricas de potasio. Se ha reportado acidosis láctica asociada con altas dosis y sobredosis de  $\beta$ -agonistas de acción corta, por lo que está indicado en la evaluación de la sobredosificación, el monitoreo del aumento del lactato sérico y la consecuente acidosis metabólica (particularmente si persiste o empeora la taquipnea, a pesar de la resolución de los síntomas del broncoespasmo como el jadeo).

Ante la eventualidad de una 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.

### **PRESENTACIÓN**

Frasco por 20 ml.

### **CONSERVACIÓN**

A una temperatura inferior a los 25°C. Proteger de la luz.

Descartar cualquier contenido remanente un mes después de abrir el frasco.

**No utilizar este producto si el precinto de seguridad no se encuentra intacto.**

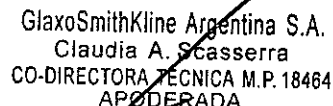
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 33.890.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Establecimiento elaborador a granel, acondicionador primario y secundario: GlaxoSmithKline, Argentina.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Claudia A. Scasserra  
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464  
APODERADA



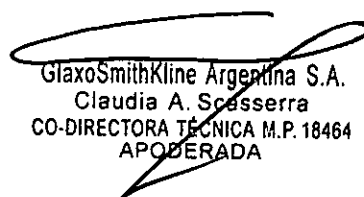


INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. - 4725-8900.

SmPC UK – Julio 2015

Fecha de última revisión: .../.../.... Disp. N°.....

1042

  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Claudia A. Scasserra  
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464  
APODERADA

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**VENTOLIN®**  
**SALBUTAMOL 0,50 g**  
Solución para nebulizar  
No Inyectable

Venta Bajo Receta



7042

**Lea la totalidad de este folleto antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido recetado para usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarlos aun cuando los síntomas de enfermedad sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta algún efecto adverso, hable con su médico. Esto incluye cualquier evento adverso no listado en este prospecto. (Ver "Contenido del prospecto -punto 4").

### Qué contiene este prospecto

- 1- Qué es **VENTOLIN®** solución para nebulizar y para qué se utiliza
- 2- Qué debe usted saber antes de usar **VENTOLIN®** solución para nebulizar
- 3- Cómo usar **VENTOLIN®** solución para nebulizar
- 4- Posibles efectos adversos
- 5- Cómo debe conservarse **VENTOLIN®** solución para nebulizar
- 6- Contenido del envase y otra información

### 1- Qué es **VENTOLIN®** solución para nebulizar y para qué se utiliza

**VENTOLIN®** solución para nebulizar contiene un activo llamado salbutamol. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamado broncodilatadores de acción rápida.

- Los broncodilatadores ayudan a que las vías aéreas de sus pulmones permanezcan abiertas. De este modo, el aire puede entrar y salir con mayor facilidad.
- Ayudan a aliviar la sensación de tensión en el pecho, las sibilancias (silbidos) y la tos.

**VENTOLIN®** solución para nebulizar se utiliza para tratar problemas respiratorios en personas con asma y otras enfermedades del pecho. Por lo general se indica a personas que sufren bastante por estas afecciones cuando otras formas de tratamiento no las ayudan lo suficiente. **VENTOLIN®** solución para nebulizar también se utiliza para tratar los ataques severos de asma.

**VENTOLIN®** solución para nebulizar sólo debe utilizarse por inhalación mediante un nebulizador y no debe inyectarse ni tragarse.

### 2- Qué debe usted saber antes de usar **VENTOLIN®** solución para nebulizar

**No use **VENTOLIN®** solución para nebulizar si:**

- Usted es alérgico/a al sulfato de salbutamol o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento (enumerados en la Sección 6).
- Si usted inesperadamente entra en trabajo de parto prematuro (parto prematuro) o amenaza de aborto.

### Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de utilizar **VENTOLIN®** solución para nebulizar si:

- su asma es activa (por ejemplo, usted experimenta síntomas o exacerbaciones frecuentes o limitación de su capacidad física). Su médico podrá iniciar o aumentar la administración de algún medicamento para controlar el asma, como un corticosteroide inhalado.
- tiene presión arterial elevada
- sufre de diabetes
- tiene una glándula tiroides hiperactiva (hipertiroidismo)
- tiene antecedentes de problemas cardíacos, tales como latidos irregulares o rápidos o angina de pecho
- utiliza otra solución para nebulizar, como bromuro de ipratropio; asegúrese de que la niebla no alcance sus ojos. Esto se previene utilizando una pieza bucal en vez de una mascarilla facial o anteojos protectores.
- está tomando derivados de la xantina (como teofilina) o esteroides para tratar el asma.

Página 7 of 11

GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Claudia A. Scasserra  
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464  
APODERADA



- está tomando diuréticos, en ocasiones utilizados para el tratamiento de la presión arterial elevada o afección cardíaca.
- usted ha tomado otros medicamentos utilizados para aliviar la congestión nasal (como efedrina o pseudoefedrina) u otros medicamentos utilizados para el tratamiento del asma.

1042

#### Otros medicamentos y VENTOLIN® solución para nebulizar

Consulte a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos que se venden sin receta. Estos incluyen medicamentos a base de hierbas. Recuerde llevar este medicamento con usted si concurre a un hospital. En particular, informe a su médico, si está tomando:

- medicamentos para latidos cardíacos irregulares o rápidos
- otros medicamentos para el asma

#### VENTOLIN® solución para nebulizar con alimentos y bebidas

Puede utilizar VENTOLIN® solución para nebulizar en cualquier momento del día, con alimentos o en ayunas.

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

Si usted está embarazada o amamantando, cree que podría estar embarazada o planea un embarazo consulte a su médico para que la aconseje antes de usar este medicamento.

Se recomienda a las mujeres que queden embarazadas durante el tratamiento con VENTOLIN® solución para nebulizar comunicarse con la con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 4725-8900. Se recomienda a las mujeres que estén en período de lactancia durante el tratamiento con VENTOLIN® solución para nebulizar comunicarse con la con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 4725-8900.

#### Capacidad para conducir y utilizar maquinarias

VENTOLIN® solución para nebulizar probablemente no afectará su capacidad para conducir, utilizar herramientas u operar maquinarias.

#### VENTOLIN® solución para nebulizar contiene cloruro de benzalconio

El cloruro de benzalconio puede causar broncoespasmo.

#### 3- Cómo usar VENTOLIN® solución para nebulizar

- Use siempre este medicamento como se lo indica su médico. Si tiene alguna duda consulte a su médico.
- VENTOLIN® solución para nebulizar sólo debe utilizarse por **inhala**ción con un nebulizador y no debe inyectarse ni tragarse. El nebulizador produce una niebla fina que usted inhala a través de una mascarilla facial o una pieza bucal. Asegúrese de utilizarlas correctamente. Si tiene algún problema consulte a su médico, enfermera/o o farmacéutico.
- Evite que VENTOLIN® solución para nebulizar o la niebla producida por el nebulizador penetren en sus ojos.
- Utilice su nebulizador en una habitación bien ventilada debido a que parte de la niebla podría liberarse al ambiente y ser aspirada por otras personas.
- Asegúrese de saber cómo, cuándo y cuánta solución debe utilizar.

Su médico puede haberle recetado tratamiento intermitente (ciclos breves ocasionales) o continuo con VENTOLIN® solución para nebulizar.

#### Tratamiento intermitente

- **Adultos y adolescentes mayores de 12 años** – La dosis habitual es de 0,5 ml a 1 ml de VENTOLIN® solución para nebulizar (2,5 a 5 mg de salbutamol). Algunos pacientes pueden requerir hasta 2 ml (10 mg de salbutamol).
- **Niños de 18 meses a 12 años** – La dosis habitual es de 0,5 ml a 1 ml (2,5 a 5 mg de salbutamol) de VENTOLIN® solución para nebulizar, administrado cuatro veces por día.
- Su médico puede indicarle que diluya VENTOLIN® solución para nebulizar con una solución salina normal estéril antes de utilizarlo en el nebulizador. Recuerde seguir las instrucciones para la dilución.

#### Tratamiento continuo

- La dosis habitual es de 1 a 2 mg de salbutamol por hora.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Claudia A. Scarserra  
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464  
APODERADA

- Esta dosis puede obtenerse mediante la dilución de **VENTOLIN®** solución para nebulizar a 100 microgramos/ml de solución salina normal estéril para producir una solución que contenga 50 o 100 microgramos/ml de salbutamol e inhalar la niebla producida por un nebulizador adecuado.

#### Cómo utilizar su **VENTOLIN®** solución para nebulizar

- 1 Preparar el nebulizador para llenarlo.
- 2 Medir la cantidad correcta de **VENTOLIN®** solución para nebulizar y colocarla en el recipiente del nebulizador.
- 3 Agregar la cantidad correcta de solución salina normal estéril (verifique si su médico le indicó cuánta debe utilizar).
- 4 Coloque la parte superior del recipiente del nebulizador y agítelo suavemente para mezclar el contenido.
- 5 Ensamble el nebulizador y utilícelo como se le indicó.
- 6 Después de utilizarlo descarte cualquier solución remanente en el recipiente del nebulizador. Limpie su nebulizador como se recomienda.

#### Si usa una dosis de **VENTOLIN®** solución para nebulizar mayor que la indicada

Si usa una dosis mayor que la indicada consulte a su médico lo antes posible.

Pueden producirse los siguientes efectos:

- su corazón late más rápidamente que lo habitual
- experimenta temblores
- presenta hiperactividad

Estos efectos generalmente desaparecen en pocas horas.

Si olvidó usar **VENTOLIN®** solución para nebulizar

- Si saltó una dosis, hágalo tan pronto como lo recuerde.
- Sin embargo, si es la hora de la dosis siguiente, saltee la dosis omitida.
- No use una dosis doble para compensar la dosis que olvidó.

#### Si deja de usar **VENTOLIN®** solución para nebulizar

No deje de usar **VENTOLIN®** solución para nebulizar sin consultar a su médico.

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento consulte a su médico.

#### 4- Posibles efectos adversos

**Si su respiración o sibilancias (silbidos) empeoran inmediatamente después de usar este medicamento, suspéndalo de inmediato e informe a su médico lo antes posible.**

Como todos los medicamentos, esta medicación puede causar efectos colaterales, aunque no todas las personas los experimentan. Con este medicamento pueden producirse los siguientes efectos adversos:

**Reacciones alérgicas** (pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas).

Si usted experimenta una reacción alérgica suspenda el uso de **VENTOLIN®** solución para nebulizar y consulte a un médico de inmediato. Los signos de una reacción alérgica incluyen: hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y fauces que podría causarle dificultad para tragar o respirar, erupción con picazón (prurito), sensación de mareo y desvanecimiento y colapso.

**Consulte con su médico lo antes posible si:**

- siente que su corazón late más rápidamente o con más intensidad que lo habitual (palpitaciones). Generalmente este síntoma es inocuo y desaparece después de un tiempo de haber utilizado el medicamento
- siente que sus latidos cardíacos son irregulares o percibe algún latido adicional
- esto se observa en 1 persona cada 10.

Si experimenta alguno de estos síntomas converse con su médico lo antes posible. **No deje de utilizar este medicamento a menos que se lo indiquen.**

Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos colaterales que también pueden producirse con este medicamento:

**Frecuentes** (pueden afectar a 1 persona cada 10)

- sensación de temblores
- dolor de cabeza (cefalea)

**No frecuentes** (pueden afectar a 1 persona cada 100)

- irritación de la boca y de las fauces
  - calambres musculares
- Raros** (pueden afectar hasta 1 persona cada 1.000)
- nivel bajo de potasio en la sangre
  - aumento del flujo sanguíneo hacia sus extremidades (dilatación periférica)

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 persona cada 10.000)

- cambios en los patrones de sueño y de conducta, como inquietud y excitabilidad.

**También pueden producirse los siguientes efectos colaterales pero se ignora su frecuencia:**

- dolor en el pecho, debido a problemas cardíacos como angina de pecho. Informe a su médico si esto ocurre. No deje de utilizar este medicamento a menos que se lo indiquen.
- una afección conocida como acidosis láctica, que podría causar dolor de estómago, hiperventilación, respiración agitada, manos y pies frías, latidos cardíacos irregulares o sed.

#### **Notificación de efectos adversos**

Si experimenta algún efecto adverso consulte a su médico. Esto incluye cualquier efecto adverso no enumerado en este prospecto.

"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".

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 4725-8900.

Mediante la notificación de efectos adversos usted puede ayudar a brindar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **Si usted cree que este medicamento no le está haciendo bien**

Si cree que su medicamento no está actuando tan bien como lo hace habitualmente, consulte con su médico lo antes posible. Su problema respiratorio podría estar empeorando y tal vez necesite un medicamento diferente. No use una dosis extra de **VENTOLIN**<sup>®</sup> solución para nebulizar a menos que se lo indique su médico.

#### **5- Cómo debe conservar VENTOLIN<sup>®</sup> solución para nebulizar**

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Conservar a una temperatura inferior a los 25°C. Proteger de la luz.
- Descartar cualquier contenido remanente un mes después de abrir el frasco.
- **No utilizar este producto si el precinto de seguridad no se encuentra intacto.**
- No deje solución en el nebulizador después de haber finalizado un tratamiento.
- No utilizar **VENTOLIN**<sup>®</sup> solución para nebulizar después de la fecha "descartar después del" pero devuélvala a su farmacéutico para su destrucción.
- Si el frasco no ha sido abierto, no utilice la solución después de la fecha de vencimiento que se señala en el rótulo del frasco y del estuche. Esta fecha se refiere al último día del mes especificado.
- Si se le indica que suspenda el medicamento devuelva el **VENTOLIN**<sup>®</sup> solución para nebulizar no utilizado a su farmacéutico para su destrucción.

No arroje medicamentos no utilizados en las aguas o los residuos domésticos. Consulte a su farmacéutico sobre cómo desechar los medicamentos que ya no utilice. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

#### **6- Contenido del envase y otra información**

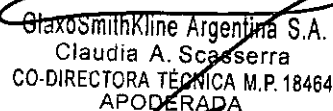
##### **Qué contiene VENTOLIN<sup>®</sup> solución para nebulizar**

- El componente activo es sulfato de salbutamol.
- Los otros componentes son agua, cloruro de benzalconio y ácido sulfúrico diluido.
- Cada 100 ml contiene 500 mg de Salbutamol base (como Sulfato de Salbutamol).

##### **Apariencia de VENTOLIN<sup>®</sup> solución para nebulizar y contenido del envase**

**VENTOLIN**<sup>®</sup> solución para nebulizar se presenta en un frasco de vidrio color ámbar de 20 ml.

Establecimiento elaborador a granel, acondicionador primario y secundario: GlaxoSmithKline, Argentina.

  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Claudia A. Scasserra  
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464  
APODERADA



Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria,  
Buenos Aires, Argentina.  
Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 33.890.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline  
Argentina S.A. - 4725-8900.

1042

UK -Marzo 2015  
Fecha de última revisión: .../.../.... Disp. N°.....

  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Claudia A. Scaserra  
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18484  
APODERADA