



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

DISPOSICIÓN Nº **1105**

BUENOS AIRES, **03 FEB 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008686-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C y F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto VENTIDE / SALBUTAMOL – DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, SALBUTAMOL 100 mcg – DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg, autorizado por el Certificado Nº 38.534.

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, Circular Nº 004/13.

Que a fojas 175 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 de 2015.

CG



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

DISPOSICIÓN Nº

1105

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízanse los proyectos de prospectos de fojas 136 a 143, de fojas 144 a 151, de fojas 152 a 159, desglosándose de fojas 136-143; e información para el paciente de fojas 166 a 168, de fojas 169 a 171, de fojas 172 a 174; desglosándose de fojas 166 a 168, para la Especialidad Medicinal denominada VENTIDE / SALBUTAMOL - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, SALBUTAMOL 100 mcg - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.534 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

CG
✓



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

DISPOSICIÓN N°

1105

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

Expediente N° 1-0047-0000-008686-15-3

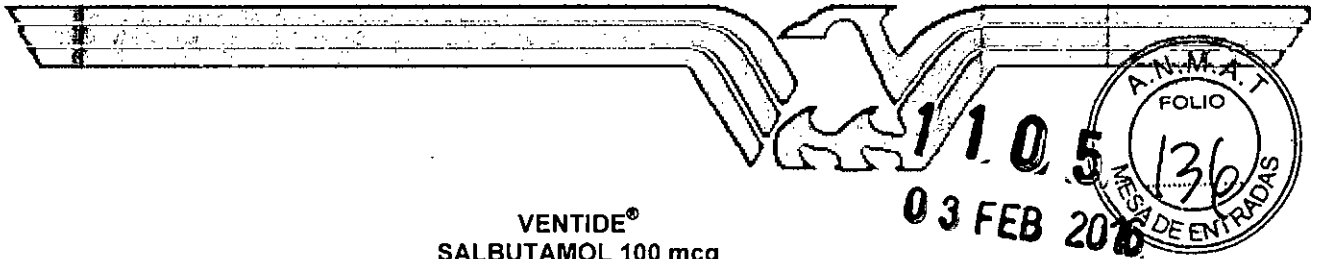
DISPOSICIÓN N°
mel

1105

CG

V

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



VENTIDE®
SALBUTAMOL 100 mcg
DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg
Aerosol

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada dosis contiene:

Salbutamol sulfato*	0,120 mg
Dipropionato de beclometasona	0,050 mg
Ácido oleico	0,009 mg
Alcohol absoluto	5,840 mg
Propelente 134	66,981 mg

*0,120 mg de Salbutamol sulfato equivalen a 0,100 mg de Salbutamol base

VENTIDE aerosol libera 100 mcg de salbutamol y 50 mcg de dipropionato de beclometasona por actuación

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

VENTIDE® Aerosol combina la acción broncodilatadora selectiva de salbutamol con la acción antiinflamatoria de dipropionato de beclometasona.

Código ATC: R03AK04

INDICACIONES

VENTIDE® está indicado en pacientes que requieren dosis regulares de salbutamol y dipropionato de beclometasona para el tratamiento de la enfermedad obstructiva reversible de las vías respiratorias.

Salbutamol es un agonista adrenérgico β_2 selectivo. A dosis terapéuticas actúa sobre los receptores β_2 adrenérgicos del músculo liso bronquial.

VENTIDE® no se utiliza como tratamiento de primera línea pero se emplea una vez que se ha establecido la necesidad de una terapia inhalatoria con corticosteroides.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

Salbutamol es un agonista adrenérgico β_2 selectivo. A dosis terapéuticas actúa sobre los receptores β_2 adrenérgicos del músculo liso bronquial.

Dipropionato de beclometasona administrado por vía inhalatoria tiene una potente acción antiinflamatoria glucocorticoide dentro de los pulmones.

Farmacocinética

No existe evidencia en humanos de que la coadministración de salbutamol y dipropionato de beclometasona por vía inhalatoria afecte en alguna manera la farmacocinética de cualquiera de los componentes.

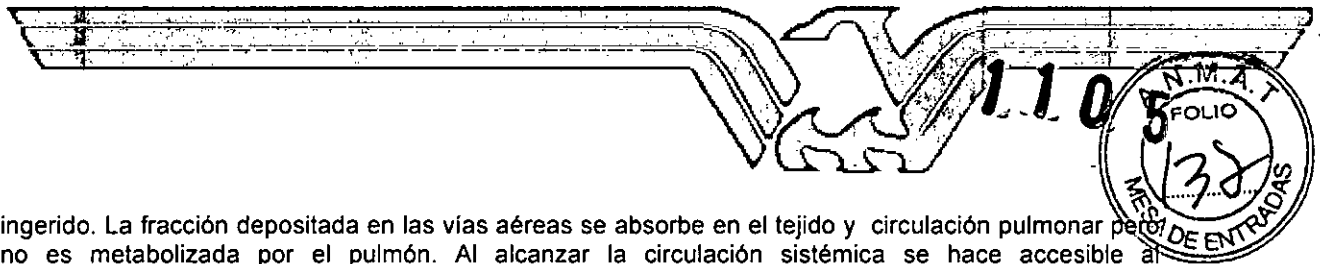
Datos experimentales en animales indican que el salbutamol inhalado no afecta la farmacocinética del propionato de beclometasona inhalado simultáneamente y viceversa. De aquí que, para fines farmacocinéticos, cada componente puede ser considerado separadamente.

Salbutamol: Administrado por vía intravenosa tiene una vida media de 4 a 6 hs y es en parte depurado por vía renal y en parte a través de un metabolito inactivo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico) el cual es también excretado principalmente por la orina. Las heces constituyen una vía menor de excreción. La mayor parte de una dosis de salbutamol administrada por vía intravenosa, oral o inhalatoria es excretada dentro de las 72 hs. Salbutamol se une a las proteínas plasmáticas en un 10%.

Luego de la administración por vía inhalatoria, entre un 10% y 20% de la dosis alcanza las vías aéreas inferiores. El resto es retenido en el inhalador o se deposita en la orofaringe a partir de donde es

✓

CG



ingerido. La fracción depositada en las vías aéreas se absorbe en el tejido y circulación pulmonar pero no es metabolizada por el pulmón. Al alcanzar la circulación sistémica se hace accesible al metabolismo hepático y es excretado, principalmente en la orina, como droga inalterada y como sulfato fenólico.

La porción deglutida de una dosis inhalada es absorbida desde el tracto gastrointestinal y es considerablemente metabolizada en el primer paso a sulfato fenólico. Tanto la forma inalterada como la conjugada son excretadas principalmente por orina.

Dipropionato de beclometasona: Administrado por vía intravenosa es depurado rápidamente con una vida media de aproximadamente 30 minutos. El 17-monopropionato de beclometasona aparece rápidamente en plasma luego de la administración intravenosa de dipropionato de beclometasona y es a su vez depurado con una vida media de 30 minutos. El dipropionato de beclometasona se une a las proteínas plasmáticas en un 87%. Hasta un 14% de la dosis intravenosa de dipropionato de beclometasona es excretado por la orina en 96 hs, principalmente como metabolitos polares, de los cuales una proporción está conjugada. Hasta un 64% de la dosis es excretada en las heces, principalmente en forma libre y como metabolitos conjugados.

Luego de una dosis inhalada, la mayor parte de la misma se depositará en la orofaringe o en el inhalador, y sólo una fracción alcanzará los pulmones y estará disponible para la absorción.

Esa porción depositada en la boca o vías aéreas superiores será finalmente deglutida.

Existe una rápida inactivación metabólica de la mayor parte de la porción deglutida de dipropionato de beclometasona durante su primer pasaje hepático. Una dosis oral de 4 mg de dipropionato de beclometasona marcado con tritio fue absorbida lentamente con niveles pico de radioactividad equivalentes a 20 ng droga/ml plasma siendo alcanzados 5 hs después de la dosis. La excreción se dio principalmente por heces (35-76% de la dosis en 96 hs) y como metabolitos polares, aunque la presencia de dipropionato de beclometasona y monopropionato de beclometasona en las heces sugirió la absorción incompleta de la dosis. Hasta un 14% de la dosis fue excretada como metabolitos polares en orina.

El tejido pulmonar rápidamente hidroliza dipropionato de beclometasona a monopropionato de beclometasona el cual es luego hidrolizado más lentamente a beclometasona. El hígado también metaboliza dipropionato de beclometasona a monopropionato de beclometasona y lo convierte luego a sus metabolitos polares.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

VENTIDE® Aerosol debe ser administrado únicamente por vía inhalatoria.

Los pacientes deben ser informados que, para obtener resultados óptimos, es aconsejable que **VENTIDE®** Aerosol se utilice en forma regular. No obstante, deberán ser reevaluados periódicamente a fin de establecer si es necesario continuar con el tratamiento corticosteroideo.

Salbutamol es un agonista β_2 selectivo de corta acción (4-6 hs) broncodilatadora con un rápido alivio (dentro de los 5 minutos) de la obstrucción reversible de las vías respiratorias.

Dipropionato de beclometasona provee una efectiva acción antiinflamatoria en los pulmones, con una baja incidencia y severidad de los efectos adversos que los observados cuando los corticosteroides se administran en forma sistémica. También ofrece tratamiento preventivo en el asma.

La dosis debe ser titulada a la dosis más baja a la que el control efectivo del asma es mantenido.

Si los pacientes encuentran que el tratamiento con un broncodilatador de alivio de acción corta es menos eficaz o que necesitan más inhalaciones de lo normal, deben consultar con su médico.

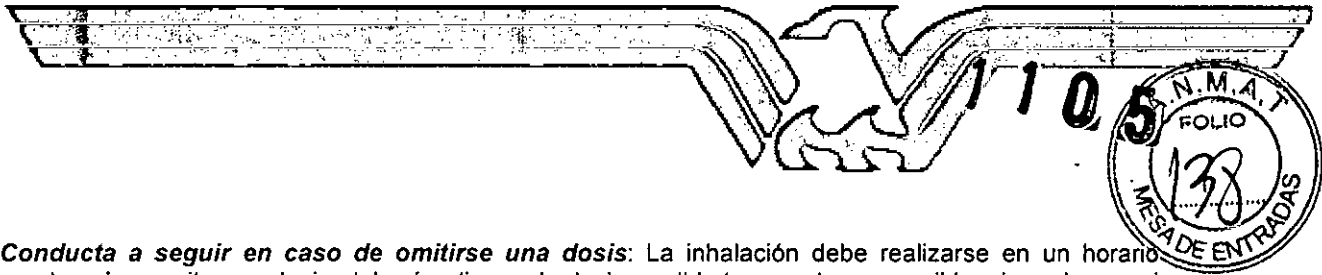
Dado que puede haber efectos adversos asociados con la dosificación excesiva, la dosis o frecuencia de administración sólo deben aumentarse por prescripción médica.

Adultos: Dosis de inicio 2 inhalaciones tres veces por día (cada 8 horas)

Dosis máxima 2 inhalaciones 4 veces por día (cada 6 horas)

Duración del tratamiento: La duración del tratamiento debe ser indicada por el médico tratante. Los pacientes deben ser informados de que la inhalación del medicamento debe ser continua para lograr un óptimo beneficio; sin embargo, los mismos deben ser controlados por el médico para evaluar la necesidad de seguir o no con la terapia corticoidea continua. El tratamiento no debe ser suspendido abruptamente.

✓ CG



Conducta a seguir en caso de omitirse una dosis: La inhalación debe realizarse en un horario regular, si se omite una dosis, deberá aplicarse la dosis perdida tan pronto sea posible, sin embargo, si es la hora para la siguiente se deberá saltar la omitida y seguir con la dosificación regular. **No se deberá usar una dosis doble para compensar la omitida**

En caso de insuficiencia hepática podría ser necesario un ajuste posológico.

Ancianos: No es necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos.

CONTRAINDICACIONES

VENTIDE® Aerosol está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

No se utiliza en población pediátrica

ADVERTENCIAS

No se recomienda su uso en niños, por no estar disponible información clínica actualizada con la nueva formulación, por lo que no puede establecerse una dosis definitiva en esta población de mayor sensibilidad a los corticoides.

Los pacientes deben ser instruidos en el uso adecuado del inhalador para asegurar que la droga alcance el área blanco dentro de los pulmones. **VENTIDE®** debe ser utilizado regularmente, todos los días, para un óptimo beneficio. Los pacientes deberán ser reevaluados periódicamente a fin de establecer si es necesario continuar con el tratamiento corticosteroideo.

Debido a la posibilidad de una respuesta adrenal alterada, los pacientes que se trasladan de la terapia esteroide oral a la terapia con **VENTIDE®** Aerosol deben ser tratados con especial cuidado, y con un seguimiento regular de la función de la corteza suprarrenal.

En pacientes esteroideo-dependientes es aconsejable comenzar el tratamiento con dipropionato de beclometasona solamente.

PRECAUCIONES

VENTIDE® Aerosol no es para uso en ataques agudos, sino para el tratamiento de rutina a largo plazo por lo que los pacientes requerirán un broncodilatador inhalado de acción corta y rápida para aliviar los síntomas asmáticos agudos. Sin embargo, si el efecto del broncodilatador inhalado adicional o el alivio proporcionado por **VENTIDE®** Aerosol duran menos de 3 h, los pacientes deben ser advertidos de que esto puede indicar que su asma está empeorando y consultar a un médico en caso de que el tratamiento con corticosteroides inhalados necesite ser aumentado o que el tratamiento con corticosteroides sistémicos necesite ser iniciado o aumentado. Como pueden presentarse efectos adversos asociados con dosis excesivas, la dosis o frecuencia de administración deben ser solamente incrementadas bajo supervisión médica.

El uso creciente de agonistas beta-2 de corta acción inhalados para controlar los síntomas, indica deterioro del control del asma.

El deterioro repentino y progresivo en el control del asma es potencialmente mortal y debe considerarse la posibilidad de aumentar la dosis de corticosteroides.

Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente a dosis elevadas prescritas durante largos períodos; estos efectos son mucho menos probables que con los corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma.

Es importante, por tanto, que la dosis de corticosteroide inhalado sea ajustada a la dosis mínima con la que se mantenga un control eficaz (ver Reacciones adversas).

Ciertos individuos pueden mostrar una mayor susceptibilidad a los efectos del corticosteroide inhalado que la mayoría de los pacientes.

Después de la introducción de **VENTIDE®** Aerosol, la retirada de la terapia sistémica debe ser gradual y los pacientes deben ser advertidos de llevar consigo una tarjeta de advertencia sobre esteroides que indique la posible necesidad de terapia adicional en momentos de estrés.

El tratamiento no debe interrumpirse bruscamente.

✓ CG



El asma severo requiere control médico regular, incluyendo el testeo de la función pulmonar, ya que los pacientes presentan riesgo de severos ataques y muerte. El aumento en la utilización de los agonistas β_2 de acción corta por vía inhalatoria para controlar los síntomas, indica una pérdida del control del asma. Si los pacientes notan que el tratamiento broncodilatador de corta acción se hace menos efectivo, o que necesitan más inhalaciones que las usuales, se recomienda solicitar atención médica. En pacientes en los que se retiraron los corticoides sistémicos en los últimos meses, después de haberlos recibido durante períodos prolongados, se deben tomar precauciones especiales hasta que el sistema hipotálamo-hipofisario-adrenal esté lo suficientemente recuperado para que el paciente pueda afrontar emergencias tales como traumas, cirugía o infecciones. Estos pacientes deberían llevar consigo una tarjeta de advertencia donde se indique que pueden necesitar esteroides sistémicos suplementarios en períodos de estrés, hasta que su función adrenocortical se normalice. También es aconsejable proporcionarles un suplemento de corticoides orales para utilizar en caso de que empeore la obstrucción de sus vías aéreas.

El tratamiento prolongado con dosis elevadas de corticosteroides inhalados, particularmente más altas que las dosis recomendadas, puede resultar en supresión adrenal clínicamente significativa. La cobertura con corticosteroides sistémicos adicionales debería considerarse durante períodos de estrés o cirugía programada.

Es necesario tener especial cuidado en los pacientes con tuberculosis pulmonar activa o latente., pacientes con feocromocitona. **VENTIDE®** debe administrarse con cautela en pacientes que presenten tirotoxicosis.

VENTIDE® no debe administrarse habitualmente en combinación con drogas β -bloqueantes no selectivas, tales como propranolol.

El tratamiento con agonistas β_2 puede ocasionar hipokalemia potencialmente grave, principalmente cuando se administran en forma de nebulizaciones o por vía parenteral.

Se aconseja especial precaución en el asma agudo grave, ya que este efecto puede ser potenciado por el tratamiento concomitante con derivados de las xantinas, esteroides o diuréticos, y por hipoxia. En estos casos se recomienda vigilar las concentraciones séricas de potasio.

Al igual que con otras terapias de inhalación, puede ocurrir broncoespasmo paradójico, con un aumento inmediato en las sibilancias después de la dosificación. Esto debe ser tratado de inmediato con un broncodilatador inhalado de acción rápida. Debe suspenderse de inmediato, la administración de **VENTIDE®** Aerosol, el paciente deberá ser evaluado y si es necesario se instituirá una terapia alternativa.

El tratamiento con **VENTIDE®** Aerosol no debe ser interrumpido abruptamente.

Empleo en ancianos: No se han descrito problemas específicos con el uso de salbutamol o beclometasona por separado en ancianos. No obstante, estos pacientes pueden presentar con mayor frecuencia enfermedades que podrían ser empeoradas por estos fármacos, como enfermedades cardiovasculares, arritmias cardíacas, diabetes, galucoma u osteoporosis, por lo que se recomienda mayor control clínico de estos pacientes.

Empleo en insuficiencia renal y hepática: Podría acumularse la beclometasona, favoreciendo los efectos sistémicos, en caso de insuficiencia hepática podría ser necesario un reajuste posológico.

Interacciones

No debe administrarse concomitantemente con otros medicamentos con salbutamol u otros fármacos broncodilatadores. No debe administrarse con beta-bloqueadores no selectivos, tales como propranolol.

El uso concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (p.ej. moclobemida) o antidepresivos tricíclicos (p.ej. amitriptilina) puede potenciar efectos cardiovasculares. Interacción con anestésicos (inductores de la pérdida parcial o total de la sensibilidad) como halotano. El uso de salbutamol con furosemida o derivados de la xantina, tales como teofilina, aumenta el riesgo de hipopotasemia, la administración conjunta con digoxina puede disminuir la concentración plasmática de ésta. Potencial interacción con disulfiran o metronidazol. Otros corticosteroides.

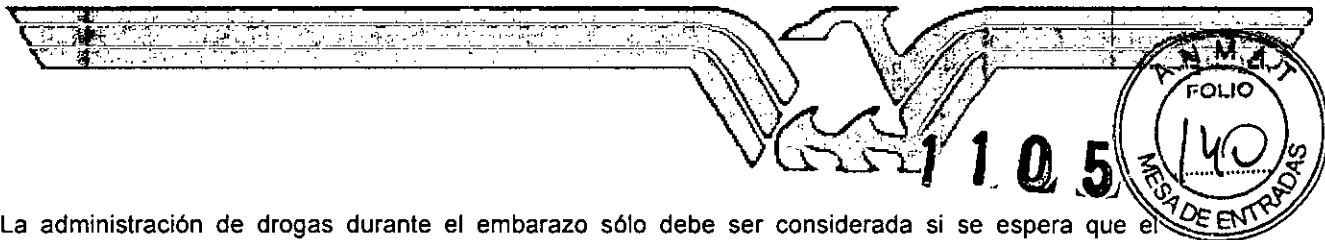
No hay interacción probada con otros medicamentos con propionato de beclometasona.

Embarazo

✓

CG

Farm. Victoria Martínez
Directora Técnica / MP 19259
Apoderada
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



La administración de drogas durante el embarazo sólo debe ser considerada si se espera que el beneficio para la madre sea mayor que cualquier riesgo posible para el feto.

Salbutamol:

Durante la comercialización a nivel mundial se reportaron casos raros de anomalías congénitas, incluyendo fisura palatina y defectos en los miembros, en la descendencia de pacientes tratadas con salbutamol. Algunas de las madres habían tomado medicaciones múltiples durante el embarazo. Dado que no hay un patrón consistente de defectos y el rango basal de anomalías es 2 a 3%, no puede establecerse fehacientemente la relación con el uso de salbutamol. -Dipropionato de beclometasona: No existe suficiente evidencia acerca de la seguridad de dipropionato de beclometasona en el embarazo humano. Debería destacarse, sin embargo, que los cambios fetales en animales ocurren después de exposición sistémica relativamente alta. Debido a que dipropionato de beclometasona es transportado directamente hacia los pulmones por la vía inhalatoria, se evita el alto nivel de exposición que existe cuando los corticosteroides son administrados por vía sistémica.

Lactancia

Salbutamol: Como salbutamol es también probablemente secretado en la leche materna, el uso de **VENTIDE[®]** Aerosol en madres que amamantan a sus hijos debería ser restringido a situaciones donde el beneficio esperado para la madre supere cualquier riesgo potencial para el neonato.

Dipropionato de beclometasona: No se estudió la excreción de dipropionato de beclometasona en la leche materna de animales. Es razonable asumir que dipropionato de beclometasona es secretado en la leche, pero a las dosis utilizadas para inhalación directa existe un bajo potencial de niveles significativos en la leche materna. El dipropionato de beclometasona debería ser usado en madres que amamantan sólo si el beneficio esperado justifica el riesgo para el niño.

REACCIONES ADVERSAS:

Como con todos los productos que contienen salbutamol y dipropionato de beclometasona, pueden esperarse reacciones adversas asociadas, con cada uno de los componentes, de diferente tipo y severidad. El perfil de reacciones adversas se deriva de los componentes individuales, ya que hay escasos reportes clínicos y de post-comercialización para esta combinación. Las reacciones adversas se enumeran a continuación, clasificadas por órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $<1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $<1/100$), raras ($\geq 1/10,000$ y $<1/1000$) y muy raras ($<1/10,000$), incluyendo notificaciones aisladas. Reacciones muy comunes, comunes y no comunes se determinaron a partir de los datos de ensayos clínicos. La incidencia en el grupo placebo y comparador no se ha tenido en cuenta en la estimación de estas frecuencias. Reacciones raras y muy raras generalmente se determinaron a partir de datos espontáneos.

Salbutamol

Trastornos del Sistema Inmunológico: muy raros: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensión y colapso.

Trastornos del Metabolismo y nutrición: raros: hipokalemia. Potencialmente una hipokalemia seria puede ser el resultado de una terapia con agonistas β_2 .

Trastornos del Sistema nervioso: frecuentes: temblor, dolor de cabeza; muy raros: hiperactividad.

Trastornos cardíacos: frecuentes: taquicardia; poco frecuentes: palpitaciones; muy raros: arritmias cardíacas incluyendo fibrilación atrial, taquicardia supra ventricular y extrasístoles.

Trastornos vasculares: raros: vasodilatación periférica.

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino: muy raros: bronco espasmo paradójico (ver Advertencias y Precauciones)

Trastornos gastrointestinales: poco frecuentes: irritación de boca y garganta.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: poco frecuentes: calambres musculares.

Dipropionato de beclometasona:

Infecciones e infestaciones: muy frecuentes: candidiasis de boca y garganta.

✓

CG



Trastornos del Sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad: poco frecuentes: rashes, urticaria, prurito, eritema; muy raras: angioedema, síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo) y reacciones anafilactoideas/anafilácticas.

Trastornos endócrinos: Posibles efectos sistémicos (Ver Advertencias y Precauciones) muy raros: síndrome de Cushing, rasgos Cushingoides, supresión adrenal, retardo en el crecimiento de niños y adolescentes; disminución de la densidad ósea, cataratas, glaucoma.

Trastornos psiquiátricos: muy raros: ansiedad, trastornos del sueño y cambios en el comportamiento, incluyendo hiperactividad e irritabilidad (predominantemente en niños)

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino: frecuentes: ronquera, irritación de garganta.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Síntomas y signos

Deberán seguirse las recomendaciones e indicaciones de los Centros de Toxicología.

No existe un tratamiento específico para la sobredosis de salbutamol y dipropionato de beclometasona. Si ocurre una sobredosis, el paciente debe ser tratado con medidas de soporte y seguimiento adecuado.

Salbutamol: Los signos y síntomas más comunes de sobredosis con salbutamol consisten en eventos transitorios que son mediados farmacológicamente por beta agonistas. (ver *Advertencias y Precauciones y Reacciones adversas*)

Puede ocurrir hipokalemia siguiendo a una sobredosificación con salbutamol. Los niveles de potasio sérico deberían ser monitoreados.

Dipropionato de beclometasona: La inhalación aguda de la droga en dosis que exceden a las recomendadas puede conducir a una supresión temporaria de la función adrenal. Esto no requiere acciones de emergencia. En estos pacientes el tratamiento se debe continuar con una dosis suficiente para controlar el asma; la función adrenal se recupera en unos pocos días y puede verificarse midiendo el cortisol plasmático.

Sin embargo, si la dosis es superior a la recomendada y continúa durante períodos prolongados, puede ocasionar cierto grado de supresión adrenal. Puede ser necesario el seguimiento de la reserva adrenal. En casos de sobredosis de dipropionato de beclometasona, el tratamiento debe continuarse con una dosis adecuada para el control de síntomas.

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.

Optativamente a otros centros de Intoxicaciones.

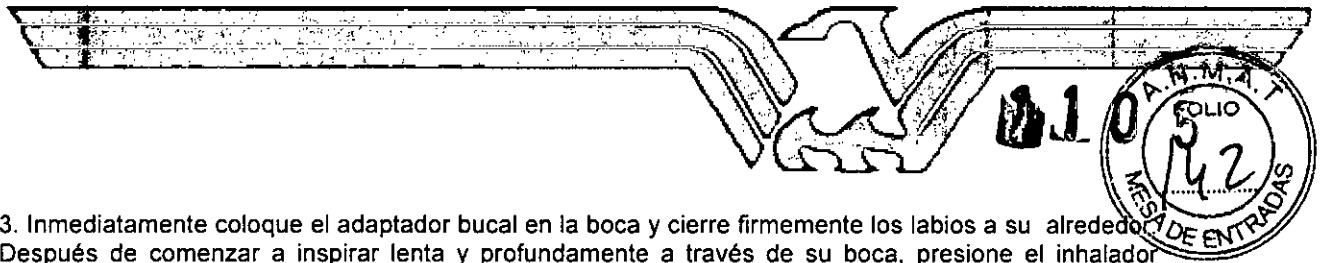
INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

Para aquellos pacientes que han utilizado anteriormente **VENTIDE®** Aerosol, este envase contiene Salbutamol/Dipropionato de beclometasona aerosol libre de CFC. Ud. debe utilizarlo exactamente como se lo ha indicado su médico.

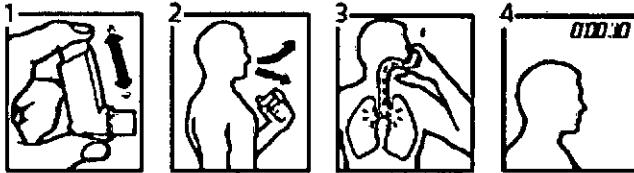
El principio activo en este aerosol es el mismo que en la formulación anterior. Las únicas diferencias que Ud. puede notar son el sabor y la sensación del aerosol en su boca y el sonido del inhalador cuando lo utiliza. Esto se debe a que el aerosol ha sido reformulado con el propelente norflurano (HFA-134a). Esto no afecta la forma en que el medicamento funciona ni la forma en que Ud. debe utilizarlo. Ud. debe saber que este producto contiene bajos niveles de alcohol.

Antes de utilizar **VENTIDE®** Aerosol, lea las siguientes instrucciones.

1. Quite la cubierta del adaptador bucal, controle su limpieza interior y exterior y agite el envase enérgicamente.
2. Sostenga el inhalador como se ilustra en la figura 2, espire el aire (pero no totalmente).



3. Inmediatamente coloque el adaptador bucal en la boca y cierre firmemente los labios a su alrededor. Después de comenzar a inspirar lenta y profundamente a través de su boca, presione el inhalador firmemente, como se ilustra en la figura 3, para liberar VENTIDE® y continuar inspirando.
4. Mantenga la respiración durante 10 segundos, o tanto tiempo como le sea posible, antes de espirar lentamente (figura 4).
5. Si Ud. va a hacer una segunda inhalación deberá aguardar por lo menos 1 minuto antes de repetir los pasos 2, 3 y 4.
6. Después de usar el inhalador, coloque la tapa del adaptador bucal.



Puede suceder que su médico le haya indicado otra forma para utilizar su inhalador. En ese caso, por favor siga sus instrucciones cuidadosamente y consulte al mismo si se le presenta alguna dificultad.

Disparo de prueba: Como con todos los aerosoles de uso médico, es conveniente hacer un disparo de prueba al aire antes de utilizarlo por primera vez, y en cada ocasión en que el aerosol no haya sido utilizado durante 1 semana o más.

Importante: No se apure en los pasos 2 y 3. Es muy importante que Ud. comience a inhalar lentamente antes de disparar VENTIDE® Aerosol. Practique todos los movimientos frente a un espejo durante las primeras aplicaciones. Si parte de la aplicación se escapa por el extremo superior del inhalador o los costados de la boca se debe a una falla en la técnica; en ese caso, deberá repetir todo el ejercicio desde el 2º paso.

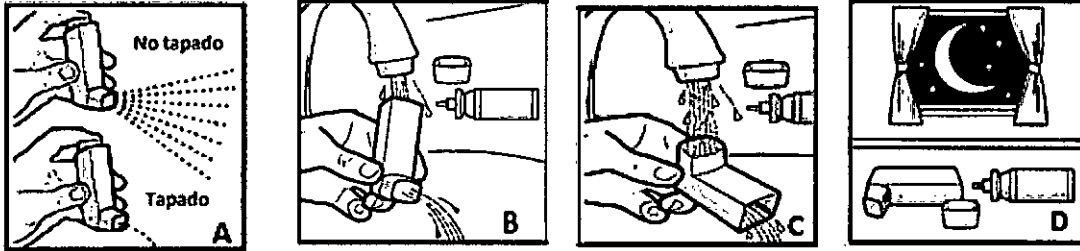
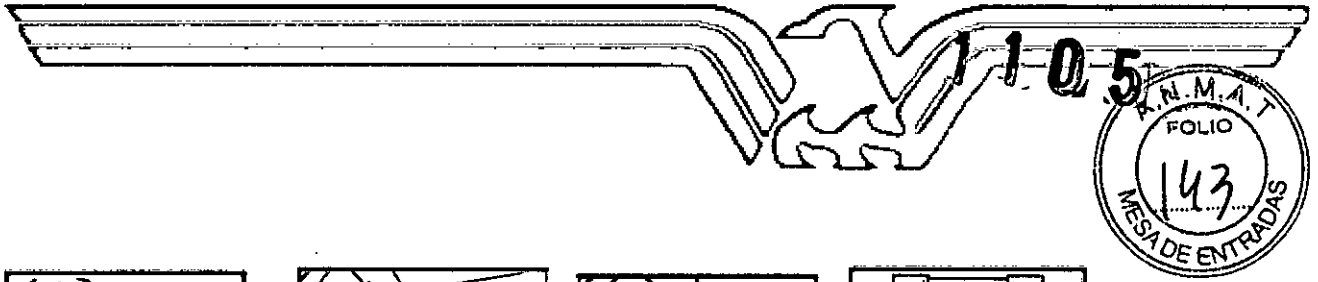
Instrucciones para la limpieza

Es muy importante mantener limpio el inhalador para evitar la acumulación del medicamento. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el inhalador se ha tapado (ver figura A). No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.

Siga las siguientes instrucciones de limpieza:

Limpie su inhalador al menos una vez a la semana y séquelo bien. Es posible que no vea medicación acumulada en el inhalador, sin embargo es importante mantenerlo limpio para que la medicación no tape el aerosol. Ver figura A.

- Retire el envase metálico y la tapa del inhalador plástico.
- Mantenga el inhalador plástico bajo el grifo y deje correr el agua caliente a través de él durante 30 segundos. Ver figura B.
- Gire el inhalador plástico hacia abajo y deje correr el agua caliente a través de la boquilla durante 30 segundos. Ver figura C.
- No sumerja el envase en el agua.
- Sacuda el inhalador plástico para eliminar la mayor cantidad de agua posible. Mire en la boquilla para asegurarse que cualquier medicación acumulada fue removida completamente. Si hay restos, repita los pasos anteriores.
- Deje secar al aire libre durante la noche o descanso. Ver figura D.
- Cuando el inhalador plástico esté seco, coloque la tapa protectora en la boquilla y el envase en el mismo asegurándose que encaje firmemente.



CONSERVACIÓN:

Conservar a una temperatura inferior a los 25°C. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego, aún cuando esté, aparentemente vacío.
No congelar, proteger del sol

PRESENTACIONES:

Aerosol conteniendo 200 dosis.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.534.

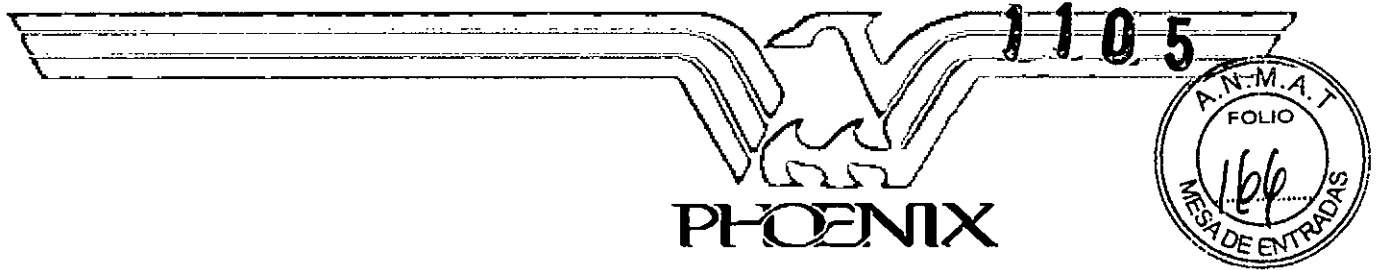
Elaborado en: 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., Los Árboles 842, Hurlingham, Buenos Aires, Argentina.
Distribuido por: Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.
Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.
Directora Técnica: Victoria Martínez - Farmacéutica.
e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

"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".

GDS v 18

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



INFORMACIÓN PARA PACIENTES

VENTIDE®

Ver el prospecto de VENTIDE® que acompaña el medicamento antes de comenzar a utilizar el producto y cada vez que obtenga un nuevo envase. Es posible que haya información nueva. Este prospecto no reemplaza la consulta con el médico acerca de la enfermedad o el tratamiento.

¿Qué es VENTIDE®

- VENTIDE® es un medicamento de venta bajo receta con acción broncodilatadora y antiinflamatoria para ser utilizado por pacientes con enfermedad obstructiva reversible de las vías respiratorias que requieren dosis regulares de salbutamol y beclometasona.
- VENTIDE® se emplea una vez que se estableció la necesidad del tratamiento con corticoides.

¿Quiénes no deben utilizar VENTIDE®

No utilice VENTIDE® si es alérgico a algunos de sus ingredientes.

Lea la lista completa de ingredientes de VENTIDE® que se encuentra en el principio del prospecto.

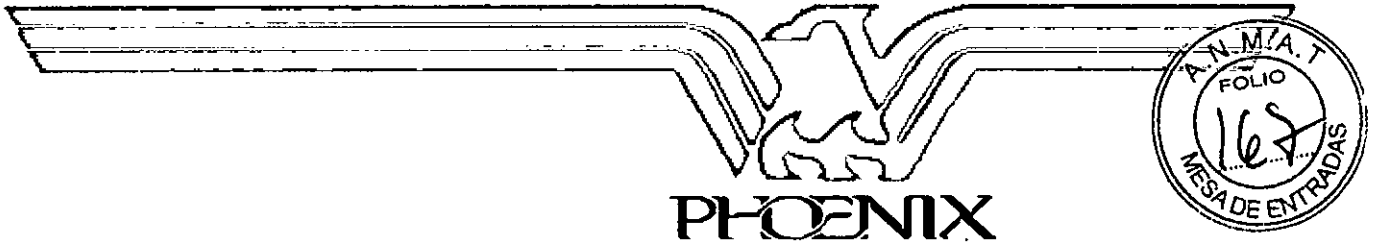
No se utiliza en niños.

No utilizar en ataques agudos de asma.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de utilizar VENTIDE®

Antes de tomar VENTIDE®, comuníquese con su médico si:

- Es alérgico a los corticoides.
- Si padece feocromocitoma (un tumor de la médula adrenal).
- Tiene otras enfermedades
- Si está embarazada o planea quedar embarazada dado que no hay suficiente evidencia acerca de la seguridad de uso durante el embarazo humano.
- Está amamantando o planea amamantar. Es probable que los componentes de este medicamento se transmitan a la leche humana. Pregúntele a su médico la mejor forma de alimentar a su bebé mientras recibe VENTIDE®.
- Infórmele a su médico todos los medicamentos que toma o planea tomar, incluidos los de venta libre, las vitaminas, los suplementos dietarios y los productos a base de hierbas.
- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
- Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos:
 - Medicamentos cardiacos y vasculares que pueden estrechar las vías aéreas (β -bloqueantes no selectivos como atenolol, propranolol).
 - Otros fármacos broncodilatadores.



- Ciertos medicamentos para tratar la depresión, conocidos como inhibidores de la monoaminooxidasa (p.ej., moclobemida) y antidepresivos tricíclicos (p.ej., amitriptilina).
- Anestésicos (inductores de la pérdida parcial o total de la sensibilidad) como halotano.
- Medicamentos para el latido irregular del corazón, como digoxina..
- Derivados de la xantina (usados para ayudar con la respiración), tales como teofilina.
- Diuréticos (medicamentos para orinar), como furosemida.
- Disulfiram o metronidazol.
- Otros corticosteroides.

¿Cómo debo utilizar VENTIDE®?

- VENTIDE® está envasado como aerosol para inhalar por vía inhalatoria. Use el medicamento exactamente como se lo recetó su médico.
- No use ni más ni menos de la dosis indicada ni tampoco más seguido que lo indicado por su médico.
- Siga estrictamente las Instrucciones para el paciente y para la limpieza que encontrará detalladas en el prospecto del producto.
- Llame a su médico si sus síntomas empeoran o si Usted siente que VENTIDE® ya no controla sus síntomas.
- No interrumpa el tratamiento abruptamente.

¿Cuál es la dosis de VENTIDE®?

La dosis de inicio para adultos es de 2 inhalaciones tres veces por día (cada 8 horas)
La dosis máxima es de 2 inhalaciones 4 veces por día (cada 6 horas).
La duración del tratamiento debe ser indicada por su médico.

¿Qué debo evitar mientras uso VENTIDE®?

- Evitar el uso combinado con bloqueadores no selectivos como propranolol.
- No use este medicamento durante un ataque súbito de asma.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VENTIDE®?

Como con todos los productos que contienen salbutamol y dipropionato de beclometasona, pueden esperarse reacciones adversas asociadas con cada uno de los componentes de diferente tipo y severidad.

Informe inmediatamente a su médico si sufre alguno de los siguientes síntomas:

- Broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato en la respiración jadeante después de la dosificación.
- Puede presentarse ronquera, irritación de boca y garganta.
- Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, broncoespasmo, hipotensión y colapso.
- Candidiasis de boca y garganta
- Calambres musculares



Otros efectos secundarios de VENTIDE® incluyen:

- Erupción, urticaria, prurito, eritema y edema ocular, facial, en labios y garganta.
- Un fino temblor del músculo esquelético, ocasionalmente cefaleas.
- Raramente taquicardia, con o sin vasodilatación periférica.
- Arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación atrial, taquicardia supraventricular y extrasístoles) en asociación con el uso de salbutamol, usualmente en pacientes susceptibles

¿Cómo debo guardar VENTIDE®?

- Conserve VENTIDE® a temperatura inferior a los 25 °C. Evite congelar y proteja del sol
- No perforo el envase ni lo arroje al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.

Información general acerca del uso seguro y eficaz de VENTIDE®

No utilice VENTIDE® para una enfermedad para la que no fue recetado. No administre VENTIDE® a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que Usted, puede hacerles daño. Deseche cualquier medicamento que esté vencido o que ya no utilice.

Mantenga VENTIDE® y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

El presente prospecto resume la información acerca de VENTIDE, si desea tener más información consulte a su médico.

¿Cuáles son los ingredientes de VENTIDE®?

Ingredientes activos: Cada dosis emitida contiene: Sulfato de salbutamol 0,120 mg (equivalente a 0,100 mg de salbutamol base), Dispropionato de beclometasona 0,050 mg.

Ingredientes inactivos: ácido oleico, alcohol absoluto, propelente 134.

Elaborado en: 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., Los Árboles 842, Hurlingham, Buenos Aires, Argentina.
Distribuido por: Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.
Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.
Directora Técnica: Victoria Martínez- Farmacéutica.
e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

"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".

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

CG

Farm. Victoria Martínez
Directora Técnica / MP 19259
Apoderada
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.