



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **1599**

BUENOS AIRES, 15 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017637-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SALBUDEN / SALBUTAMOL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR, SALBUTAMOL 100 mcg/dosis, aprobada por Certificado N° 54.422.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

UP

4

1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

1599

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e
información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal
denominada SALBUDEN / SALBUTAMOL, Forma farmacéutica y
concentración: AEROSOL PARA INHALAR, SALBUTAMOL 100 mcg/dosis,
aprobada por Certificado N° 54.422 y Disposición N° 1393/08, propiedad
de la firma DENVER FARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 24 a 32,
para los rótulos, de fojas 56 a 76, para los prospectos y de fojas 78 a 95,
para la información para el paciente.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICION N° 1 599

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1393/08 los rótulos autorizados por las fojas 24 a 26, los prospectos autorizados por las fojas 56 a 62 y la información para el paciente autorizada por las fojas 78 a 83, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.422 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017637-16-1

DISPOSICIÓN N°

1 599

Jfs

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.422 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENVER FARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

1599

Nombre comercial / Genérico/s: SALBUDEN / SALBUTAMOL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR, SALBUTAMOL 100 mcg/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1393/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000347-07-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 0287/11.	Rótulos de fs. 24 a 32, corresponde desglosar de fs. 24 a 26. Prospectos de fs. 56 a 76, corresponde desglosar de fs. 56 a 62. Información para el paciente de fs. 78 a 95, corresponde desglosar de fs. 78 a 83.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

UP

G

✓



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma DENVER FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N°
54.422 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 FEB. 2017** del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-01762-1521 **1599**

DISPOSICIÓN N°

Jfs


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

CP

Gr



DENVER FARMA

ORIGINAL

1 599



PROYECTO DE ROTULOS

15 FEB. 2017

SALBUDEN®
SALBUTAMOL 100 mcg
Aerosol para inhalar

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 100 dosis con adaptador bucal y dispositivo espaciador aerocámara DF.

COMPOSICIÓN

Cada dosis de SALBUDEN® contiene:
Salbutamol (como sulfato) 100 mcg Excipientes: c.s

Posología

Ver prospecto adjunto.

Instrucciones de Uso de AEROCAMARA DF

Leer detenidamente el contenido completo de este manual, antes de utilizar la AEROCAMARA DF.

Utilizar la aerocámara con la medicación y la dosis prescrita por el médico. AEROCAMARA DF debe usarse individualmente en forma personal.

A.-Verifique la ausencia de cualquier elemento extraño que pudiera existir dentro de la AEROCAMARA DF.

B.-Coloque el aerosol en el extremo más pequeño de la AEROCAMARA DF y en el otro la mascarilla.

C.-Colocar la mascarilla tapando nariz y boca de manera que quede lo más ajustada posible a la cara.

D.-Pulsar el inhalador de dosis medida (MDI) haciendo que el medicamento se atomice dentro de la AEROCAMARA DF, simultáneamente inhalar despacio y profundamente durante 3 a 6 segundos. Contener la respiración sin retirar la mascarilla durante 10 segundos más.

E.-En caso de necesidad de repetir la dosis por prescripción médica, esperar no menos de un minuto entre cada administración. Este tiempo es importante para permitir la correcta absorción del medicamento en el tracto pulmonar.

Instrucciones para la limpieza

AEROCAMARA DF se desarma totalmente para su correcta limpieza, para tal fin desmunte la máscara de la cámara, lavar con agua tibia y una solución diluida de detergente, enjuagar bien agua tibia, secar al aire, volver a armar y protegerla del polvo ambiente dentro de una bolsa plástica.

Presentación: AEROCAMARA DF es una cámara espaciadora que permite la administración cómoda y fácil de medicamentos en aerosol de dosis medida (MDI).

En general las cámaras espaciadoras son útiles para todos los pacientes en especial los niños y los ancianos, ya que en dichos casos resulta difícil combinar la aspiración con la actuación del medicamento.

MODO DE CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor de 30 °C, protegido de la luz solar.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

CH



ORIGINAL

1599



DENVER FARMA

El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego, aun cuando esté aparentemente vacío.

"Agitar antes de usar".

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.422

Producto médico aprobado por la ANMAT PM-1790-4

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.


Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

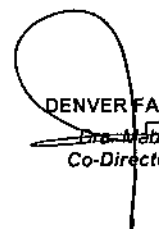
Director Técnico: José Luis Tombazzi -Farmacéutico

Lote N°:

Vencimiento:

Nota: El mismo texto para las presentaciones aerosol dosificador con adaptador bucal 200 y 250 dosis con dispositivo espaciador aerocámara DF


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dr. Manuel Rossi
Co-Director Técnico

4



PROYECTO DE ROTULOS

SALBUDEN®
SALBUTAMOL 100 mcg
Aerosol para inhalar

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 100 dosis con adaptador bucal

COMPOSICIÓN

Cada dosis de SALBUDEN® contiene:
Salbutamol (como sulfato) 100 mcg *Excipientes: c.s*

Posología

Ver prospecto adjunto.

MODO DE CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor de 30 °C, protegido de la luz solar.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego, aun cuando esté aparentemente vacío.
"Agitar antes de usar".

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54.422

DENVER FARMA S.A.


Natalio Querido 2285
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi -Farmacéutico

Lote N°:

Vencimiento:

Nota: El mismo texto para las presentaciones aerosol dosificador con adaptador bucal 200 y 250 dosis


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

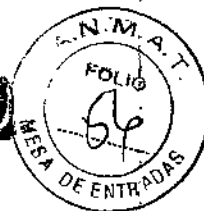
G



DENVER FARMA

ORIGINAL

599



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

SALBUDEN® SALBUTAMOL 100 mcg/dosis Aerosol para inhalar

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada dosis de SALBUDEN® contiene:

Salbutamol (como sulfato) 100 mcg

Excipientes: Ácido oleico, Alcohol absoluto, Propelente HFA 134^a c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Agente contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias. Agonistas selectivos de receptores beta-2 adrenérgicos.

Código ATC: R03A C02

INDICACIONES

SALBUDEN® aerosol está indicado en adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años (para niños menores de 4 años ver Características Farmacológicas y Posología y Modo de Administración), en los siguientes casos:

- como medicación de rescate en el asma leve, moderada o grave siempre que no retrase la introducción y utilización de la terapia regular con corticosteroides por vía inhalada.
- profilaxis de broncoespasmo inducido por ejercicio físico o antes de exponerse a un estímulo alérgico conocido e inevitable.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de acción

El Salbutamol es un agonista selectivo de los receptores β_2 adrenérgicos. A dosis terapéuticas actúa sobre los receptores β_2 adrenérgicos del músculo bronquial, proporcionando una broncodilatación de corta duración (4 - 6 horas) con un rápido comienzo de acción (en 5 minutos) en la obstrucción reversible de las vías respiratorias.

Poblaciones especiales de pacientes: Niños menores de 4 años

Los estudios clínicos pediátricos realizados a las dosis recomendadas, en pacientes menores de 4 años con broncoespasmo asociado a obstrucción reversible de las vías respiratorias, demostraron que el Salbutamol aerosol tiene un perfil de seguridad comparable al de los niños de 4 años o mayores, adolescentes y adultos.

Propiedades Farmacocinéticas

El Salbutamol, administrado por vía intravenosa, presenta una vida media de 4 a 6 horas y es eliminado, en parte por vía renal y, en parte, es metabolizado, dando lugar al derivado inactivo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), el cual se excreta principalmente en orina. La excreción en heces es minoritaria. La mayor parte de la dosis de Salbutamol administrada por vía intravenosa, oral o inhalatoria es excretada a las 72 horas. Salbutamol se une en un 10% a proteínas plasmáticas. Después de la administración por vía inhalatoria, entre un 10% y un 20% de la dosis alcanza las vías respiratorias inferiores. La dosis restante es retenida en el dispositivo o es depositada en la zona orofaríngea de donde es ingerido. La fracción depositada en las vías respiratorias es absorbida por los tejidos pulmonares y por la circulación, pero no es metabolizada en pulmón.

Al alcanzar la circulación sistémica, puede ser metabolizado en el hígado y excretado, principalmente en orina, como fármaco inalterado y como sulfato fenólico.

DENVER FARMA S.A
Dra. Estéban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica

CH



DENVER FARMA

ORIGINAL

1599



La porción ingerida de la dosis inhalada, es absorbida del tracto gastrointestinal y sufre un considerable metabolismo de primer paso dando lugar al sulfato fenólico. Tanto el fármaco inalterado como el conjugado son excretados principalmente en orina.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

Tratamiento del broncoespasmo agudo:

Dosis habitual: 100 microgramos o 200 microgramos, a demanda.

Prevención del broncoespasmo inducido por alérgenos o por ejercicio:

Dosis habitual: 200 microgramos antes de la exposición o del ejercicio.

Tratamiento crónico:

Dosis habitual: 200 microgramos hasta 4 veces al día.

Población pediátrica

Los bebés y los niños pequeños pueden beneficiarse del uso de SALBUDEN® aerosol mediante el uso de un dispositivo espaciador pediátrico con una máscara (Ver Propiedades farmacodinámicas).

Tratamiento del broncoespasmo agudo:

Dosis habitual en niños menores de 12 años: hasta 100 microgramos. En niños de 12 años y mayores: utilizar la misma dosis que en la población adulta.

La utilización de SALBUDEN® aerosol a demanda no debe exceder de 4 veces al día. La necesidad de uso adicional o un aumento repentino en la dosis indican un empeoramiento de la enfermedad asmática (Ver Advertencias y Precauciones).

Prevención del broncoespasmo inducido por alérgenos o por ejercicio:

Dosis habitual en niños menores de 12 años: 100 microgramos antes de la exposición o del ejercicio. La dosis puede aumentarse hasta 200 microgramos, si es necesario.

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

Tratamiento crónico:

Dosis habitual en niños menores de 12 años: hasta 200 microgramos 4 veces al día.

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

Modo de administración

SALBUDEN® aerosol para inhalar se administra únicamente por vía inhalatoria a través de la boca.

Salbutamol presenta una duración de acción de 4 a 6 horas en la mayoría de los pacientes.

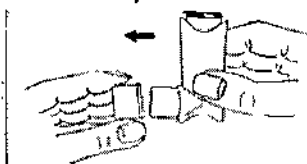
El aumento en la utilización de β_2 agonistas puede ser un signo de empeoramiento del asma. Bajo estas condiciones, puede ser necesaria una nueva evaluación de la terapia del paciente y debe considerarse una terapia glucocorticosteroidea concomitante (Ver advertencias y Precauciones).

Debido a que pueden producirse acontecimientos adversos asociados con una dosificación excesiva, la dosis o frecuencia de administración solamente debe ser aumentada bajo prescripción médica. Los pacientes que encuentren dificultad en la coordinación del aerosol, pueden utilizar una Aerocámara con SALBUDEN® aerosol.

Una vez que el envase este vacío, **no arrojar al fuego, no perforar.**

Instrucciones de uso

- 1. Quitar el protector del inhalador bucal, presionando suavemente a ambos lados.



[Signature]
DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

[Signature]
DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

[Handwritten mark]



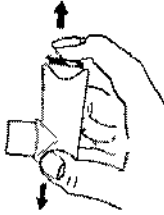
DENVER FARMA

ORIGINAL

1599



2. Agitar el frasco.



3. Espirar el aire de los pulmones. Colocar la boquilla del inhalador en la boca (con el cuerpo hacia arriba) y rodearlo firmemente con los labios.



- 4. Presionar sobre el tubo metálico hasta percibir la liberación de la dosis. Aspirar profundamente.
- 5. Dejar de presionar el tubo metálico. Mantener la respiración todo el tiempo que sea posible y quitar el inhalador de la boca. Colocar la tapa del Inhalador bucal.
- 6. Si desea efectuar otra inhalación espere por lo menos 1 minuto antes de hacerlo. Luego comenzar como se indica en 1.

El aerosol está a presión en el envase metálico, por ello se recomienda no incinerarlo, ni perforarlo aunque este vacío.

Limpieza del Inhalador

Limpiar el inhalador al menos una vez por semana.

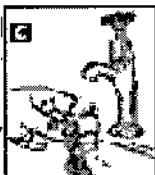
1- Quitar el protector de la boquilla.



2- Sacar el tubo metálico de la carcasa de plástico del Inhalador. NO INTRODUCIR EL TUBO METALICO EN EL AGUA.



3- Enjuagar la carcasa plástica y el protector del inhalador con agua tibia.

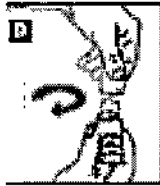
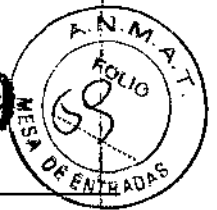


4- Dejar secar la carcasa plástica y el protector, por dentro y por fuera en un lugar templado, evitando el excesivo calor.

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Bossi
Co-Directora Técnica

Ch

DF**DENVER FARMA****ORIGINAL****1 599**

5- Volver a poner el tubo metálico y el protector del inhalador.

Instrucciones de Uso de AEROCAMARA DF

Leer detenidamente el contenido completo de este manual, antes de utilizar la AEROCAMARA DF. Utilizar la aerocámara con la medicación y la dosis prescrita por el médico. AEROCAMARA DF debe usarse individualmente en forma personal.

1. -Verifique la ausencia de cualquier elemento extraño que pudiera existir dentro de la AEROCAMARA DF.
2. Coloque el aerosol MDI en el extremo más pequeño de la AEROCAMARA DF y en el otro la mascarilla.
3. Colocar la mascarilla tapando nariz y boca de manera que quede lo más ajustada posible a la cara.
4. Pulsar el inhalador de dosis medida (MDI) haciendo que el medicamento se atomice dentro de la AEROCAMARA DF, simultáneamente inhalar despacio y profundamente durante 3 a 6 segundos. Contener la respiración sin retirar la mascarilla durante 10 segundos más.
5. En caso de necesidad de repetir la dosis por prescripción médica, esperar no menos de un minuto entre cada administración. Este tiempo es importante para permitir la correcta absorción del medicamento en el tracto pulmonar.

Instrucciones para la limpieza

AEROCAMARA DF se desarma totalmente para su correcta limpieza, para tal fin desmónte la máscara de la cámara, lavar con agua tibia y una solución diluida de detergente, enjuagar bien agua tibia, secar al aire, volver a armar y protegerla del polvo ambiente dentro de una bolsa plástica.

Presentación: AEROCAMARA DF es una cámara espaciadora que permite la administración cómoda y fácil de medicamentos en aerosol de dosis medida (MDI).

En general las cámaras espaciadoras son útiles para todos los pacientes en especial los niños y los ancianos, ya que en dichos casos resulta dificultoso combinar la aspiración con la actuación del medicamento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al salbutamol o a cualquiera de los excipientes.

SALBUDEN® aerosol para inhalar está contraindicado para detener el parto prematuro no complicado o la amenaza de aborto, no se deben utilizar formas farmacéuticas orales o inhaladas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El tratamiento del asma normalmente debe seguir un programa escalonado, donde la respuesta del paciente debe controlarse clínicamente y mediante las pruebas de función pulmonar.

La utilización creciente de broncodilatadores de corta duración de acción por vía inhalatoria, particularmente de agonistas β_2 para aliviar los síntomas, indica un empeoramiento en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe evaluarse de nuevo la terapia del paciente.

Un empeoramiento repentino y progresivo en el control del asma puede poner en peligro la vida del paciente y debe considerarse el hecho de iniciar o incrementar la terapia corticosteroidea. En los pacientes considerados en situación de riesgo, puede instituirse un control diario de flujo espiratorio máximo.

En el caso de que una dosis previamente eficaz de Salbutamol por vía inhalatoria no proporcionara alivio durante al menos tres horas, se aconseja al paciente que consulte al médico a fin de que puedan tomarse medidas adicionales.

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

4



DENVER FARMA

ORIGINAL

1599



Deberá comprobarse la técnica de inhalación del paciente para asegurar que la pulsación del aplicador va sincronizada con la inspiración, a fin de asegurar una óptima entrada del fármaco en los pulmones.

Salbutamol debe ser administrado cuidadosamente a pacientes con tirotoxicosis.

La terapia con agonistas β_2 puede dar lugar a una hipopotasemia potencialmente seria, principalmente tras la administración de presentaciones parenterales y nebulizadas. Se recomienda una precaución especial en asma aguda grave, ya que este efecto puede ser potenciado por tratamientos concomitantes con derivados de la xantina, esteroides, diuréticos y por la hipoxia. Se recomienda que en dichas situaciones sean controlados los niveles séricos de potasio.

Al igual que con otras terapias por vía inhalatoria, se puede producir un broncoespasmo paradójico aumentando de forma inmediata las sibilancias tras la administración. Esto se debe tratar inmediatamente con una terapia alternativa o con un broncodilatador inhalado de acción rápida distinto, en caso de estar disponible. Se debe interrumpir inmediatamente la administración de SALBUDEN® y, si es necesario, instaurar una terapia con un broncodilatador de acción rápida alternativo para uso continuo.

Se pueden presentar efectos cardiovasculares con cualquier medicamento simpaticomimético, incluido Salbutamol. Hay algunas evidencias obtenidas a partir de datos de post-comercialización y publicaciones científicas de isquemia miocárdica asociada a Salbutamol. Debe advertirse a los pacientes con enfermedades cardíacas subyacentes graves (por 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 valorarse con atención síntomas tales como disnea y dolor torácico, ya que pueden tener un origen tanto respiratorio como cardíaco.

Este producto contiene Salbutamol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de doping.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Salbutamol y los fármacos β -bloqueantes no selectivos, como propranolol, normalmente no deben ser administrados concomitantemente. Salbutamol no está contraindicado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No hay información acerca de los efectos de Salbutamol sobre la fertilidad en humanos. No hubo efectos adversos sobre la fertilidad en animales.

Embarazo

Los estudios en animales han mostrado toxicidad sobre la reproducción.

Solamente debe considerarse la administración de fármacos durante el embarazo si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Durante la amplia experiencia de comercialización mundial, se han descrito contados casos de diferentes anomalías congénitas, incluyendo paladar hendido y defectos en los miembros, en la descendencia de pacientes tratados con Salbutamol. Algunas madres recibían múltiples medicamentos durante el embarazo. Debido a que no es posible discernir un perfil consistente de defectos con Salbutamol y que el porcentaje basal de anomalías congénitas en la población general de embarazadas es de 2-3%, no puede establecerse ninguna relación con Salbutamol.

Lactancia

Como Salbutamol se excreta, probablemente, por la leche, no se recomienda su utilización en madres lactantes, a no ser que los beneficios esperados sean mayores que cualquier posible riesgo. Se desconoce si Salbutamol en leche materna presenta un efecto perjudicial sobre el recién nacido.

En estudios con animales, el propelente HFA 134a no ha producido efectos sobre el feto, pero no hay estudios en el hombre. Se desconoce si el propelente HFA 134a o sus metabolitos pasan a la leche materna.

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mahal Rossi
Co-Director Técnico

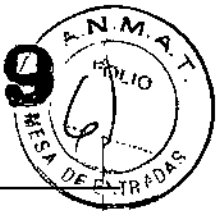
4



DENVER FARMA

ORIGINAL

1599



Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

Al igual que con otros potentes agonistas selectivos de los receptores β_2 adrenérgicos, Salbutamol ha mostrado ser teratogénico en ratones al ser administrado por vía subcutánea. En un estudio de reproducción en ratones, se observó que el 9.3% de los fetos presentaban paladar hendido con 2,5 mg/kg, equivalente a la dosis máxima recomendada en humanos. En ratas, el tratamiento con dosis de hasta 50 mg/kg/día (equivalente a unas 50 veces la dosis máxima recomendada en humanos) por vía oral durante la gestación, no produjo anomalías fetales significativas. El único efecto tóxico observado fue un aumento en la mortalidad de las crías con la dosis más alta, como resultado de la falta de cuidado materno. Un estudio de reproducción realizado con conejos reveló malformaciones craneales en el 37% de los fetos con 50 mg/kg/día, equivalente a 90 veces la dosis máxima recomendada en humanos.

En otro estudio, de administración oral para determinar los efectos sobre la fertilidad y reproducción, realizado en ratas a dosis de 2 y 50 mg/kg/día, no se observaron efectos sobre la fertilidad, el desarrollo embriofetal ni sobre el tamaño, peso al nacer o tasa de crecimiento de las crías, a excepción de la reducción en el número de ratas destetadas que sobreviven al día 21 tras el parto a la dosis de 50 mg/kg/día, equivalente a 50 veces la dosis máxima recomendada en humanos.

El propelente HFA 134a ha mostrado carecer de efecto tóxico a concentraciones del gas elevadas, muy superiores a aquellas que probablemente reciban los pacientes, en una amplia variedad de especies animales expuestas diariamente durante períodos de 2 años.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se relacionan con el Salbutamol, han sido clasificadas por órgano, sistema y frecuencia.

Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y Muy raras ($< 1/10.000$) incluyendo informes aislados.

Trastornos del sistema inmunológico

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

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raras: hipopotasemia

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

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: temblor, cefaleas

Muy raras: hiperactividad

Trastornos cardíacos

Frecuentes: taquicardia

Poco frecuentes: palpitaciones

Muy raras: arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles)

Desconocida (notificaciones espontáneas por post-comercialización): isquemia miocárdica

Trastornos vasculares

Raras: vasodilatación periférica

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

Muy raras: broncoespasmo paradójico

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuente: irritación de boca y garganta

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: calambres musculares

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Bossi
Co-Directora Técnica

ff



DENVER FARMA

ORIGINAL



- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar
-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

SOBREDOSIS

Los signos y síntomas más frecuentes de una sobredosis con Salbutamol son los efectos farmacológicos transitorios debido a la acción beta agonista.

Puede producirse hipopotasemia después de una sobredosificación con Salbutamol. Los niveles séricos de potasio deben ser controlados.

Se han notificado casos de acidosis láctica asociados con dosis terapéuticas altas y con sobredosis de beta-agonistas de acción corta. Por lo tanto, en caso de sobredosis se debe controlar la aparición de niveles elevados de lactato en suero y la consecuente acidosis metabólica (especialmente en caso de persistencia o empeoramiento de la taquipnea a pesar de la mejora de otros signos del broncoespasmo como las sibilancias).

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

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

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

MODO DE CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor de 30 °C, protegido de la luz solar.

El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego, aun cuando esté aparentemente vacío.

PRESENTACIONES

Envase con aerosol dosificador con adaptador bucal con 100, 200 y 250 dosis y aerosol dosificador con adaptador bucal con 100, 200 y 250 dosis con dispositivo espaciador aerocámara DF.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.422

Producto médico aprobado por la ANMAT PM-1790-4

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285


(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Diciembre 2016

Disposición ANMAT N°:


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SALBUDEN®
SALBUTAMOL 100 mcg/dosis
Aerosol para inhalar

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea detenidamente toda la información incluida en este prospecto, antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos o si sufre un efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento sólo puede ser dispensado con receta médica

Qué contiene SALBUDEN®?

Cada dosis de SALBUDEN® contiene:

Salbutamol (como sulfato) 100 mcg

Excipientes: Ácido oleico, Alcohol absoluto, Propelente HFA 134a c.s.

Qué es SALBUDEN® y para qué se usa?

SALBUDEN® contiene Salbutamol, que actúa proporcionando una broncodilatación de corta duración (4 - 6 horas) con un rápido comienzo de acción (en 5 minutos) en la obstrucción reversible de las vías respiratorias.

SALBUDEN® está indicado en adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años en los siguientes casos:

- medicación de rescate del asma leve, moderada o grave.
- prevención de broncoespasmo (dificultad para respirar o sibilancias) inducido por ejercicio físico o antes de exponerse a un estímulo alérgico conocido e inevitable.

Antes de empezar a usar SALBUDEN®

No use SALBUDEN® aerosol para inhalar:

- si es alérgico a Salbutamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- para detener el parto prematuro no complicado o la amenaza de aborto.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar SALBUDEN® aerosol 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 presión alta
- tiene hipertiroidismo (aumento de la actividad de la glándula tiroides)
- tiene historial de problemas del corazón como ritmo cardíaco rápido o irregular o angina (dolor en el pecho)
- tiene niveles bajos de potasio en sangre
- está tomando derivados de las xantinas (como teofilina) o esteroides para tratar el asma
- está tomando diuréticos, utilizados en ocasiones para el tratamiento de hipertensión o problemas del corazón

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

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



DENVER FARMA

ORIGINAL

1 599



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

Si el uso de este medicamento no le proporcionara alivio durante al menos tres horas, consulte con su médico.

Algunas veces este medicamento puede no ser adecuado y su médico podría querer cambiarlo por otro distinto.

Uso de SALBUDEN® con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha estado tomando o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de SALBUDEN® 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 presión alta o problemas del corazón.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), utilizados para el tratamiento de la depresión.

Su médico o farmacéutico decidirá si debe usar SALBUDEN® con estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período 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.

Si es necesario administrar SALBUDEN® durante el embarazo o en el período de lactancia, su médico valorará cuidadosamente los beneficios y riesgos potenciales en función de la gravedad del cuadro clínico.

Conducción y uso de máquinas

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

Uso en deportistas

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

Cómo administrar SALBUDEN®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con SALBUDEN® aerosol. No suspenda el tratamiento antes de tiempo.

SALBUDEN® aerosol produce una fina niebla que debe ser inhalada en los pulmones. Asegúrese que sabe utilizar el inhalador correctamente. Si tiene cualquier problema pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para aliviar un ataque agudo es:

Adultos: 1 aplicación (100 microgramos) ó 2 aplicaciones (200 microgramos)

Niños de 12 años y mayores: 1 aplicación (100 microgramos) ó 2 aplicaciones (200 microgramos)

Niños menores de 12 años: 1 aplicación (100 microgramos). Su médico puede aumentarla hasta 2 aplicaciones (200 microgramos)

La utilización de SALBUDEN® aerosol no debe exceder de 4 veces al día. La necesidad de uso adicional o un aumento repentino en la dosis indican un empeoramiento de la enfermedad asmática.

La dosis recomendada para prevenir un ataque durante el ejercicio es:

Adultos: una aplicación (100 microgramos) ó 2 aplicaciones (200 microgramos) antes del ejercicio.

Niños de 12 años y mayores: una aplicación (100 microgramos) ó 2 aplicaciones (200 microgramos) antes del ejercicio.

Niños menores de 12 años: una aplicación (100 microgramos) antes del ejercicio. Su médico puede aumentarle hasta 2 aplicaciones (200 microgramos) antes del ejercicio.

La dosis recomendada para el uso continuado es:

Adultos, niños a partir de las 12 años y menores de 12 años: hasta 2 aplicaciones (200 microgramos) 4 veces al día.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Bossi
Co-Directora Técnica

G



DENVER FARMA

ORIGINAL

1599



Generalmente, la dosis máxima que se tomará en 24 horas es de 8 aplicaciones (800 microgramos).

No debe inhalar más aplicaciones o utilizar su inhalador más frecuentemente que lo que le indique su médico.

Su médico puede indicarle que inhale más aplicaciones como tratamiento de emergencia si sus silbidos o respiración empeoran. Es importante que siga las instrucciones de su médico en cuanto al número de aplicaciones y la frecuencia de las mismas.

Algunas personas pueden encontrar dificultad para liberar una aplicación justo antes de aspirar. Las aerocámaras ayudan a solucionar este problema. Su médico o farmacéutico le aconsejarán.

Los bebés y los niños pequeños pueden beneficiarse del uso de SALBUDEN® aerosol mediante el uso de una espaciador pediátrico con máscara. Su médico le aconsejará.

Si justo después de 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.

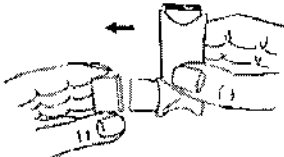
Si el alivio de la dificultad respiratoria o de la opresión en el pecho no es tan bueno como el habitual, o la duración del efecto no es tan larga como de costumbre, avise a su médico tan pronto como sea posible. Puede ser que su situación respiratoria esté empezando a empeorar y necesite algún otro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

Si estima que la acción de SALBUDEN® aerosol es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

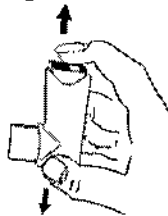
LEA CUIDADOSAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR SU MEDICACION

Instrucciones de uso

1. Quitar el protector del inhalador bucal, presionando suavemente a ambos lados.



2. Agitar el frasco.



3. Espirar el aire de los pulmones. Colocar la boquilla del inhalador en la boca (con el cuerpo hacia arriba) y rodearlo firmemente con los labios.



4. Presionar sobre el tubo metálico hasta percibir la liberación de la dosis. Aspirar profundamente.
5. Dejar de presionar el tubo metálico. Mantener la respiración todo el tiempo que sea posible y quitar el inhalador de la boca. Colocar la tapa del Inhalador bucal.
6. Si desea efectuar otra inhalación espere por lo menos 1 minuto antes de hacerlo. Luego comenzar como se indica en 1.

El aerosol está a presión en el envase metálico, por ello se recomienda no incinerarlo, ni perforarlo aunque este vacío.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica

94

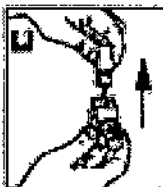
Limpieza del Inhalador

Limpiar el inhalador al menos una vez por semana.

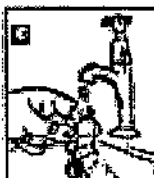
1- Quitar el protector de la boquilla.



2- Sacar el tubo metálico de la carcasa de plástico del Inhalador. **NO INTRODUCIR EL TUBO METALICO EN EL AGUA.**



3- Enjuagar la carcasa plástica y el protector del inhalador con agua tibia.



4- Dejar secar la carcasa plástica por dentro y por fuera en un lugar templado, evitando el excesivo calor.



5- Volver a poner el tubo metálico y el protector del inhalador.

Instrucciones de Uso de AEROCAMARA DF: Ver en el estuche del producto

Si se olvidó de usar SALBUDEN®

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Simplemente inhale la siguiente dosis cuando corresponda, o antes si empieza a notar que respira con dificultad. Su médico le habrá indicado que utilice su inhalador regularmente cada día o solamente cuando empeore su respiración.

Si usa más SALBUDEN® del que debiera

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

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

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

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

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica

CG



DENVER FARMA

ORIGINAL

1599



Los posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, SALBUDEN® aerosol para inhalar, 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 SALBUDEN® aerosol interrumpa el tratamiento y avise a su médico tan pronto como sea posible.

Síntomas a los que debe estar atento:

Reacciones alérgicas: son muy raras en pacientes que utilizan SALBUDEN®. Incluyen los signos:

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

Contacte con su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas. Deje de utilizar SALBUDEN® aerosol para inhalar.

A continuación se indican los efectos adversos asociados a Salbutamol clasificados por órganos, 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 hasta 1 de cada 10 pacientes

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) incluyendo angioedema (reacciones cutáneas con eritema, edemas y picazón), 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

Raras: hipopotasemia (niveles bajos de potasio en sangre)

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

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: temblor, cefaleas (dolor de cabeza)

Muy raras: hiperactividad (agitación y excitabilidad)

Trastornos cardíacos

Frecuentes: taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca)

Poco frecuentes: palpitaciones (ritmo cardíaco irregular)

Muy raras: arritmias cardíacas incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles (trastornos del ritmo cardíaco)

Aunque no se conoce exactamente con qué frecuencia ocurre, algunas personas pueden experimentar ocasionalmente dolor de pecho (debido a problemas del corazón 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

Raras: vasodilatación periférica (dilatación de los vasos sanguíneos periféricos)

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

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

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuente: irritación de boca y garganta

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: calambres musculares

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esjean Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Bossi
Co-Directora Técnica

4



DENVER FARMA

ORIGINAL

1599



Notificación de los efectos adversos:

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

-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

Cómo conservar SALBUDEN® aerosol

Conservar a una temperatura menor de 30 °C, protegido de la luz solar.

El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego, aún cuando esté aparentemente vacío.

PRESENTACIONES

Envase con aerosol dosificador con adaptador bucal con 100, 200 y 250 dosis y aerosol dosificador con adaptador bucal con 100, 200 y 250 dosis con dispositivo espaciador aerocámara DF.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.422

Producto médico aprobado por la ANMAT PM-1790-4

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.


Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Diciembre 2016

Disposición ANMAT N°:


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

4