República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1617-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2021-01131981-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-01131981-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S A solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VENTOLIN / SALBUTAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR / SALBUTAMOL 5 mg / ml (salbutamol base como sulfato de salbutamol 0,50 g / 100 ml; aprobada por Certificado Nº 33.535.

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 Nº 4/13.

Que la Dirección de Investigación y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S A propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VENTOLIN / SALBUTAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR / SALBUTAMOL 5 mg / ml (salbutamol base como sulfato de salbutamol 0,50 g / 100 ml); el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2023-14416296-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-14416273-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-14416253-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-14416230-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 33.535, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-01131981-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.27 14:27:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.27 14:27:42 -03:00

RÓTULO PRIMARIO

VENTOLIN
SALBUTAMOL 5 mg/ml
Solución para nebulizar

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

20 ml

Solo para inhalación. No inyectar ni ingerir.

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

Posología: Según indicación médica.

Conservación**:** A una temperatura inferior a los 25°C. Proteger de la luz.
Descartar cualquier contenido remanente un mes después de abrir el frasco.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.
Titular: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**
Directora Técnica: M. Fabiana Vitale **–** Farmacéutica
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 33.535.

Vencimiento:
Lote:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-14416296-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2021-01131981 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.08 06:34:05 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.08 06:34:06 -03:00

ROTULO SECUNDARIO

VENTOLIN
SALBUTAMOL 5 mg/ml
Solución para nebulizar

Venta Bajo Receta Industria Argentina

20 ml

FÓRMULA 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

SOLO PARA INHALACIÓN. NO INYECTAR NI INGERIR.

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

NO ACEPTAR SI EL SELLO ESTÁ ROTO.

MANTENER FUER DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Posología: Según indicación médica.

Conservación: A una temperatura inferior a los 25°C. Proteger de la luz.
Descartar cualquier contenido remanente un mes después de abrir el frasco.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 33.535.
Directora Técnica: M. Fabiana Vitale – Farmacéutica
Elaborado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.
Titular: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.
©20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

Vencimiento:
Lote:

Troquel:
VENTOLIN Solución x 20 ml
207119-2
Código EAN

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-14416273-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2021-01131981 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.08 06:33:54 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.08 06:33:55 -03:00

VENTOLIN
SALBUTAMOL 5 mg/ml
Solución para Nebulizar
No Inyectable
Vía de administración inhalatoria (acción local)

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 β_2-adrenérgicos. Código ATC: R03AC02.

INDICACIONES
VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) está indicado en adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años de edad. Para bebes y niños menores de 4 años de edad, ver **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN.**
VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) 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 β_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 β_2-adrenérgicos del músculo bronquial. Debido a su rápida acción, es particularmente adecuado para el manejo y prevención de las crisis agudas de asma.

Propiedades farmacocinéticas
Salbutamol administrado por vía intravenosa tiene una vida media de 4 a 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 horas. Salbutamol 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 (salbutamol) debe administrarse solo mediante inhalación oral, para ser inhalado a través de la boca.

NO DEBE INYECTARSE NI TRAGARSE

Debe administrarse empleando un respirador o nebulizador, y siempre bajo vigilancia médica.
Ya que pueden producirse reacciones adversas asociadas con una dosificación excesiva, la dosis o frecuencia de administración solamente debe ser aumentada bajo prescripción médica.
La posología de VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) depende de la forma en que se utilice:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Administración intermitente
El tratamiento intermitente puede repetirse hasta 4 veces al día.
Adultos
Diluir de 0,5 ml a 1,0 ml de VENTOLIN solución para nebulizar (2,5 mg a 5,0 mg de salbutamol) hasta un volumen final de 2,0 ml a 2,5 ml utilizando una solución salina normal estéril como diluyente. Inhalar la solución resultante con la ayuda de un nebulizador adecuado hasta que se termine de generar aerosol. Empleando un nebulizador adecuado, debe tardar alrededor de 10 minutos.
VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) puede emplearse sin diluir cuando se emplea mediante administración intermitente. En este caso se ponen 2,0 ml de VENTOLIN solución para nebulizar (10,0 mg de salbutamol) en un nebulizador y se deja que el paciente inhale la solución nebulizada hasta que alcance el grado de broncodilatación necesario. Esto suele tardar entre 3 y 5 minutos.
Algunos pacientes pueden necesitar dosis superiores de salbutamol, hasta 10 mg, en cuyo caso se recomienda seguir inhalando la nebulización de la solución sin diluir hasta que se termine de generar el aerosol
Población pediátrica
VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) se puede administrar de la misma manera que la administración intermitente para adultos.
La dosis habitual en niños menores de 12 años de edad es 0,5 ml (2,5 mg de salbutamol) diluidos hasta 2,0 ml o 2,5 ml utilizando una solución salina normal estéril como diluyente. Sin embargo, algunos niños (mayores de 18 meses de edad) pueden necesitar dosis superiores de salbutamol, de hasta 5,0 mg.
La eficacia clínica de VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) 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.
En niños de 12 años de edad y mayores: utilizar la misma dosis que en la población adulta.
Otras formas farmacéuticas pueden ser más apropiadas para la administración en niños menores de 4 años de edad.

Administración Continua
VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) se diluye con una solución salina normal estéril de forma que se obtenga un contenido de 50 a 100 microgramos de salbutamol por ml (1 o 2 ml de VENTOLIN 5 mg/ml solución para nebulizar diluido hasta 100 ml con el diluyente).
La solución diluida se administra empleando un nebulizador adecuado. De esta forma, se administra a un ritmo de 1-2 mg de salbutamol por hora.
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 valoración de la terapia del paciente y debe considerarse una terapia glucocorticosteroidea concomitante (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a salbutamol o a cualquiera de sus excipientes.
Formulaciones no IV de salbutamol no deben ser utilizadas para detener el parto prematuro no complicado o amenaza de aborto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) 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 testeo 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 solución para nebulizar (salbutamol) 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 solución para nebulizar (salbutamol) pueden recibir también otros broncodilatadores inhalatorios de corta acción para aliviar los síntomas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El aumento en la utilización de broncodilatadores, en particular de los β_2-agonistas de acción corta por vía inhalatoria para aliviar los síntomas, indica una pérdida del control del asma. Se debe instruir al paciente que busque asesoramiento médico si el tratamiento con broncodilatadores de acción corta 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 alguna evidencia obtenida 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 cardiacas subyacentes graves (por ejemplo 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 solución para nebulizar (salbutamol) debe utilizarse con cuidado en pacientes que hayan recibido dosis elevadas de otros fármacos simpaticomiméticos.
El tratamiento con β_2-agonistas puede producir una hipopotasemia potencialmente seria, 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 β-adrenérgicos, el salbutamol 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 β-agonista de corta duración administrada de forma intravenosa o en forma de nebulizaciones, principalmente en pacientes 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 β-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 reportado 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 combinadas de salbutamol y medicamentos anticolinérgicos. 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.
VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) contiene 0,1 mg/ml de cloruro de benzalconio en cada dosis. El cloruro de benzalconio puede provocar broncoespasmo, especialmente en pacientes con asma.
Como ocurre con otros tratamientos inhalatorios, puede ocurrir broncoespasmo paradojal 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 (salbutamol) debe ser inmediatamente interrumpido, el paciente evaluado y si es necesario, instituirse un broncodilatador de acción corta diferente de uso continuo.

NO DEBE INYECTARSE NI TRAGARSE

Interacciones medicamentosas
VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) no debe administrarse habitualmente en combinación con medicamentos β-bloqueantes no selectivos, tales como propranolol.

Carcinogenicidad, mutagenicidad y 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 embriofetal, tamaño de las crías, peso al nacimiento o velocidad de crecimiento.

Fertilidad, embarazo y lactancia

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Embarazo
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. La administración de este fármaco 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.
Lactancia
Dado que el 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 y trastornos de fertilidad*).***

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas
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 (≥1/10), comunes (≥1/100 y <1/10), poco comunes (≥1/1.000 y <1/100), raras (≥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.
Pueden presentarse casos serios de hipopotasemia como resultado de la terapia con β_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 paradojal.

- *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".
Para reportar eventos adversos puede comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 0800 220 4752.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SOBREDOSIFICACIÓN
Los signos y síntomas más comunes de sobredosis con salbutamol son los eventos transitorios β-agonista farmacológicamente mediados, incluyendo taquicardia, temblor, hiperactividad y efectos metabólicos como hipopotasemia y acidosis láctica (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES** 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 β-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 o al Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777. Optativamente a otros centros de Intoxicaciones.

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° 33.535.
Directora Técnica: M. Fabiana Vitale – Farmacéutica
Titular: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Establecimiento elaborador a granel, acondicionador primario y secundario: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** - Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GlaxoSmithKline Argentina S.A. -. 0800 220 4752 o alternativamente al (011) 4725-8900

SmPC UK – Noviembre 2020
Fecha de última revisión: …/…/…. Disp. N° ….

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.
©20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-14416253-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2021-01131981 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.08 06:33:43 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.08 06:33:44 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VENTOLIN
SALBUTAMOL 5 mg/ml
Solución para Nebulizar
No Inyectable

Venta Bajo Receta

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

- Conserve este prospecto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas de enfermedad sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta algún efecto adverso, CONSULTE A SU MÉDICO. Esto incluye cualquier evento adverso no listado en este prospecto. (Ver "Contenido del prospecto –punto 4").

Contenido del prospecto

1- Qué es VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) y para qué se utiliza
2- Qué necesita saber antes de usar VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol)
3- Cómo usar VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol)
4- Posibles efectos adversos
5- Cómo conservar VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol)
6- Contenido del envase y otra información
7- Leyendas finales

1- Qué es VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) **y para qué se utiliza**

VENTOLIN solución para nebulizar contiene salbutamol, que 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 (salbutamol) se utiliza para tratar problemas respiratorios en personas con asma y otras enfermedades del tórax. 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 (salbutamol) también se utiliza para tratar los ataques severos de asma.

VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) sólo debe utilizarse por inhalación mediante un nebulizador.

NO DEBE INYECTARSE NI TRAGARSE.

2- Qué necesita saber antes de usar VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol)

No use VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) si:

- Es alérgico al sulfato de salbutamol o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento (listados en la Sección 6).
- Entra inesperadamente en trabajo de parto prematuro (parto prematuro) o amenaza de aborto.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de utilizar VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) 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 dolor de pecho

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- utiliza otra solución para nebulizar, como bromuro de ipratropio; asegúrese de que la niebla no alcance sus ojos. Esto se puede prevenir 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.
- está tomando diuréticos, en ocasiones utilizados para el tratamiento de la presión arterial elevada o una 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.

Otros medicamentos y VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol)
Consulte a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos de venta libre. 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

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si usted está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o planea quedar embarazada consulte a su médico para que la aconseje antes de usar este medicamento.
Se solicita a las mujeres que queden embarazadas durante el tratamiento con VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) comunicarse con la con GlaxoSmithKline al teléfono 0800 220 4752.
Se solicita a las mujeres que estén en periodo de lactancia durante el tratamiento con VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) comunicarse con GlaxoSmithKline al teléfono 0800 220 4752.

Capacidad para conducir y utilizar máquinas
VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) probablemente no afectará su capacidad para conducir, utilizar herramientas u operar máquinas.

VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) contiene 0,1 mg/ml de cloruro de benzalconio en cada dosis.
El cloruro de benzalconio puede provocar sibilancias y dificultad para respirar (broncoespasmo), especialmente si tiene asma.

3- Cómo usar VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol)
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Si tiene alguna duda consulte a su médico.
Recuerde cumplir con el plan administración de su medicamento.
Su médico le indicará la duración de su tratamiento con VENTOLIN (salbutamol). No suspenda el tratamiento antes.

Instrucciones de uso
VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) SÓLO DEBE UTILIZARSE POR INHALACIÓN EMPLEANDO UN NEBULIZADOR.

NO DEBE INYECTARSE NI TRAGARSE

1 Preparar el nebulizador para su llenado.
2 Medir la cantidad correcta de VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) 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). Utilizar únicamente la solución salina normal estéril para diluir la solución.
4 Colocar la tapa en el recipiente del nebulizador y agitar suavemente para mezclar el contenido.
5 Ensamblar el nebulizador y utilizar como se le indicó.
6 Después de utilizarlo descartar cualquier solución remanente en el recipiente del nebulizador. Limpiar el nebulizador como se recomienda.

El nebulizador produce una fina niebla la cual se inspira a través de una mascarilla o una boquilla. Asegúrese que sabe cómo utilizarlo correctamente. Si tiene algún problema consulte a su médico o farmacéutico.
Evite que VENTOLIN (salbutamol), o la niebla producida por el nebulizador, entren en contacto con los ojos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Debe utilizar el nebulizador en una habitación bien ventilada ya que parte de la niebla puede salir al exterior y ser inspirada por otras personas.
Asegúrese que sabe CÓMO, CUÁNDO y CUÁNTA solución debe utilizar. Su médico debería habérselo indicado, y las instrucciones deberían estar por escrito. Si no es así, o no está seguro, pregunte a su médico o farmacéutico.
Si tras la administración del medicamento su respiración o su dificultad para respirar comienzan a empeorar, deje de utilizarlo inmediatamente y avise a su médico tan pronto como sea posible.
Si el alivio de la dificultad respiratoria o de la opresión en el pecho no es tan bueno como el habitual, o la duración del efecto no es tan larga como la habitual, informe a su médico tan pronto como sea posible. Puede ser que su situación respiratoria esté empezando a empeorar y necesite algún otro medicamento.

Si usa una dosis de VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) 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 (salbutamol)
- Si salteó 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 olvidada.

Si deja de usar VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol)
No deje de usar VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) 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 inmediatamente después de usar el medicamento empeora su respiración o los silbidos en el pecho, suspéndalo de inmediato e informe a su médico lo antes posible.
Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los experimentan. Con este medicamento pueden producirse los siguientes efectos adversos:
Reacciones alérgicas (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas).
Si usted experimenta una reacción alérgica suspenda el uso de VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) y consulte a un médico de inmediato. Los signos de una reacción alérgica incluyen: hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y garganta que podría causarle dificultad para tragar o respirar, erupción con picazón (prurito), sensación de mareo o de estar por desmayarse.

Consulte a 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 hasta en 1 persona cada 10 personas.

Si experimenta alguno de estos síntomas consulte a 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 adversos que también pueden producirse con este medicamento:
Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)
- sensación de temblores
- dolor de cabeza (cefalea)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)
- irritación de la boca y de la garganta
- calambres musculares

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000personas)
- nivel bajo de potasio en la sangre

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- aumento del flujo sanguíneo hacia sus extremidades (vasodilatación periférica)

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- cambios en el sueño y la conducta, como por ejemplo inquietud y excitabilidad.

También pueden producirse los siguientes efectos adversos pero se desconoce 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 alteración conocida como acidosis láctica, que podría causar dolor de estómago, respiración mas profunda y/o agitada, manos y pies fríos, latidos cardíacos irregulares o sed.

Informe de reacciones adversas

Si usted padece eventos adversos, consulte a su médico. Esto incluye posibles eventos adversos no listados en este prospecto.

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 0800 220 4752.

Al informar los eventos adversos usted puede ayudar a proporcionar 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 a 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 solución para nebulizar (salbutamol) a menos que se lo indique su médico.

5- Cómo conservar VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol)

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar a una temperatura inferior a los 25°C. Proteger de la luz.
- No deje solución en su nebulizador después de haber finalizado su tratamiento.
- Luego de abrir el frasco:
  - Anotar la fecha de apertura.
  - Calcule 4 semanas desde el día de apertura, esa será la fecha "descartar después del"
  - Escribir la fecha "descartar después del" en el espacio proporcionado en la etiqueta.
  - No utilizar VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) 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 VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) no utilizado a su farmacéutico para su destrucción.

No tire los medicamentos por los desagües ni con los residuos domiciliarios. Pregunte a su farmacéutico cómo tirar los medicamentos que ya no utilice. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6- Contenido del envase y otra información

Qué contiene VENTOLIN solución para nebulizar

- El principio activo es sulfato de salbutamol.
- Los otros componentes son agua, cloruro de benzalconio y ácido sulfúrico diluido.
- Cada 20 ml contiene 100 mg de Sulfato de Salbutamol.

Apariencia de VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) y contenido del envase

VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) se presenta en un frasco de vidrio color ámbar de 20 ml.

7. Leyendas finales

Este folleto resume la información más importante de VENTOLIN solución para nebulizar(salbutamol), para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE A SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Usted puede usar VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) hasta el último día del mes indicado en el envase. No use VENTOLIN solución para nebulizar (salbutamol) luego de la fecha de vencimiento.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SÓLO DEBE EMPLEARSE POR INHALACIÓN EMPLEANDO UN NEBULIZADOR.

NO DEBE INYECTARSE NI TRAGARSE

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.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 33.535.
Directora Técnica: M. Fabiana Vitale – Farmacéutica.
Establecimiento elaborador a granel, acondicionador primario y secundario:
GlaxoSmithKline Argentina S.A. - Carlos Casares 3690, (B1644BCD), Victoria,
Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE GlaxoSmithKline Argentina S.A. - 0800 220 4752 o alternativamente al (011) 4725-8900.

SmPC UK – Noviembre 2020
Fecha de última revisión: …/…/…. Disp. N° ….

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.
©20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-14416230-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2021-01131981 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.08 06:33:33 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.08 06:33:33 -03:00