



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

DISPOSICIÓN Nº 4375

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004084-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FADA PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN N°

4375

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

4 3 7 5

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FADA SALBUTAMOL HFA y nombre/s genérico/s SALBUTAMOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por FADA PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 4375

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y II . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-004084-10-9

DISPOSICIÓN N°:

4375


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **4 3 7 5**

Nombre comercial: FADA SALBUTAMOL HFA

Nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ N° 2456, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL.

Nombre Comercial: FADA SALBUTAMOL HFA.

Clasificación ATC: R03AC02.

Indicación/es autorizada/s: BRONCODILATADOR EN EL ASMA BRONQUIAL Y LA BRONQUITIS CRONICA CON O SIN EFISEMA PULMONAR. TRATAMIENTO PROFILACTICO DEL ESPASMO BRONQUIAL EN EL ASMA DE ESFUERZO.



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

Concentración/es: 100.00 mcg/DOSIS de SALBUTAMOL (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 100.00 mcg/DOSIS.

Excipientes: ACIDO OLEICO 12.50 mcg/DOSIS, ETANOL ABSOLUTO 3.00 mg,
TETRAFLUOROETANO 56.75 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA Y
ADAPTADOR BUCAL

Presentación: 1 FRASCO CON 250 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO CON 250 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C NO REFRIGERAR. NO
CONGELAR NO EXPONER A LA LUZ SOLAR DIRECTA; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **4 3 7 5**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **4 3 7 5**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-004084-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4375**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por FADA PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FADA SALBUTAMOL HFA

Nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ N° 2456, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL.

Nombre Comercial: FADA SALBUTAMOL HFA.

Clasificación ATC: R03AC02.



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

Indicación/es autorizada/s: BRONCODILATADOR EN EL ASMA BRONQUIAL Y LA BRONQUITIS CRONICA CON O SIN EFISEMA PULMONAR. TRATAMIENTO PROFILACTICO DEL ESPASMO BRONQUIAL EN EL ASMA DE ESFUERZO.

Concentración/es: 100.00 mcg/DOSIS de SALBUTAMOL (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 100.00 mcg/DOSIS.

Excipientes: ACIDO OLEICO 12.50 mcg/DOSIS, ETANOL ABSOLUTO 3.00 mg, TETRAFLUOROETANO 56.75 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA Y ADAPTADOR BUCAL

Presentación: 1 FRASCO CON 250 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO CON 250 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C NO REFRIGERAR. NO CONGELAR NO EXPONER A LA LUZ SOLAR DIRECTA; desde: 15°C. hasta: 30°C.

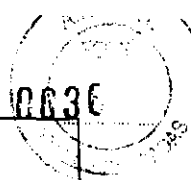
Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado N° **56329**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **23 JUN 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4375**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4375



FADA PHARMA

**FADA SALBUTAMOL HFA (SALBUTAMOL 100 µg/DOSIS)
AEROSOL PARA INHALACIÓN x 250 DOSIS**

PROYECTO DE RÓTULO

**FADA SALBUTAMOL HFA
SALBUTAMOL 100 mcg /dosis
Aerosol para inhalación**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Salbutamol Base (como sulfato) 100,00 µg; Ácido Oleico 12,50 µg; Etanol Absoluto 3,00 mg;
Tetrafluoroetano 56.75 mg

Contenido de Alcohol Etilico 6 % p/v

Acción terapéutica:

Ver prospecto adjunto

Presentación:

Aerosol inhalatorio de 250 dosis con adaptador bucal.

Posología y administración:

Según prescripción médica. Para mayor información, ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar entre 15 y 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego, aun cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su rellanado.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote N°: _____

Vencimiento: _____

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° XX.XXX

Elaborado por:
Laboratorios Fada Pharma
Director Técnico: Jorge Moglia
Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

Fecha de última revisión: ___/___/___

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA
SEBASTIÁN LEZAMA
CO DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO N. 14.749

**FADA PHARMA**

4375

**FADA SALBUTAMOL HFA (SALBUTAMOL 100 µg/DOSIS)
AEROSOL PARA INHALACIÓN x 250 DOSIS**

C040

PROYECTO DE PROSPECTO**FADA SALBUTAMOL HFA
SALBUTAMOL 100 mcg /dosis
Aerosol para inhalación****Industria Argentina****Venta bajo receta****FÓRMULA:**

Cada dosis contiene:

Salbutamol Base (como sulfato) 100,00 µg; Ácido Oleico 12,50 µg; Etanol Absoluto 3,00 mg;
Tetrafluoroetano 56.75 mg**Este producto contiene 6 % p/v de alcohol Etílico (Etanol)****PRESENTACIÓN:**

Aerosol inhalatorio de 250 dosis con su respectivo adaptador bucal.

ACCION TERAPÉUTICA:Broncodilatador de acción corta
Código ATC: R03AC02**INDICACIONES:**

1. Broncodilatador en el asma bronquial y la bronquitis crónica con o sin efisema pulmonar.
2. Tratamiento profiláctico del espasmo bronquial en el asma de esfuerzo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

Los broncodilatadores adrenérgicos actúan estimulando los receptores adrenérgicos beta-2 en los pulmones para relajar el músculo liso bronquial, aliviando de este modo el broncoespasmo, aumentando la capacidad vital, disminuyendo el volumen residual y reduciendo la resistencia de las vías aéreas. Se cree que esta acción es consecuencia del aumento en la producción de adenosina 3', 5' monofosfato cíclico (AMP-3', 5' cíclico) producido por activación de la enzima adenilciclasa.

Los efectos adrenérgicos incluyen contracción de los esfínteres gastrointestinales y urinarios mediada por receptores-alfa; liposis mediada por receptores beta-1; y disminución del tono gastrointestinal y aumento en la relajación uterina, secreción de renina, glucogenolisis/gluconeogénesis hepáticas y secreción de la célula beta pancreática, mediados por receptores beta-2.

En el hombre, en los casos de asma bronquial, las citadas drogas producen alivio de la disnea, aumento de la capacidad vital reforzada FVC y del volumen de espiración forzada en un segundo FEV1, actuando por la vía parenteral, inhalatoria (aerosol) y también por ingestión.

En cuanto a la potencia relativa de los dos fármacos, depende de la especie, animal o humana, método de estudio y vía de administración, aunque puede aceptarse que más o menos poseen una actividad similar, muy potente, teniendo la ventaja el salbutamol frente al isoprotanerol de poseer mayor potencia de efectos beta2 que de efectos beta1 -efectos beta2 preponderantes-, por lo que la acción broncodilatadora eficaz se acompaña de pocos efectos cardíacos en el caso del salbutamol, y su acción es más prolongada..

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIÁN LEANDRO
CO DIRECTOR TÉCNICO
FARMACIA N° 14.746


FADA PHARMA
**FADA SALBUTAMOL HFA (SALBUTAMOL 100 µg/DOSIS)
AEROSOL PARA INHALACIÓN x 250 DOSIS**

0041

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: el salbutamol se absorbe gradualmente en los bronquios, y una parte de la porción se traga y se absorbe en el tracto gastrointestinal. Las concentraciones sistémicas tras la inhalación de las dosis recomendadas son bajas, ya que las dosis inhaladas son sólo el 5% de las que necesitan oralmente.

Distribución y excreción: no se conoce perfectamente el destino y excreción del salbutamol, pero se sabe que debido a que no son catecolaminas y poseen un grupo isopropilo o butilo terciario unido al nitrógeno, no son afectados por las enzimas Catecol-O-metiltransferasa y monoaminooxidasa, y por lo tanto son estables en el organismo y de acción más prolongada que las catecolaminas -parece no haber captación-, excretándose en la orina la mayor parte de la droga y una porción de las heces por la bilis.

La vida media de esta droga es pues bastante prolongada, 2 horas, y es empleando la vía bucal.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Una o dos Inhalaciones por vía oral, separadas por un minuto como mínimo, que pueden repetirse cada seis horas.

Broncodilatador:

Adultos: broncoespasmo en enfermedad pulmonar obstructiva (tratamiento): inhalación oral, 200 µg (0,20 mg: 2 inhalaciones) intervalos de cuatro a seis horas.

NOTA: para algunos pacientes puede ser suficiente una dosis de 100 µg (0,10 mg: 1 inhalación) cada cuatro horas.

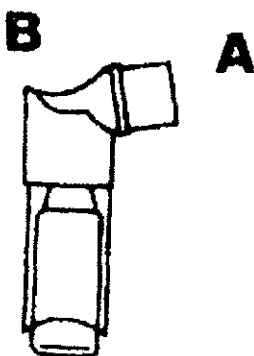
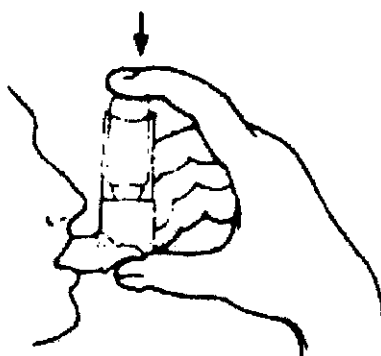
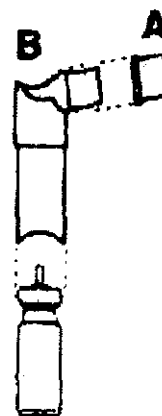
Broncoespasmo inducido por el ejercicio (profilaxis): inhalación oral, 200 µg (0,20 mg: 2 inhalaciones) quince minutos antes del ejercicio.

Niños, hasta 12 años: no se ha establecido la dosificación.

Niños mayores de 12 años: ver dosis para adultos.

INSTRUCCIONES PARA SU EMPLEO

Antes de utilizar FADA SALBUTAMOL HFA aerosol para inhalación, leer atentamente las siguientes instrucciones:


Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIÁN ALEJANDRO
CO DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 14.749

4375

 **FADA PHARMA**

**FADA SALBUTAMOL HFA (SALBUTAMOL 100 µg/DOSIS)
AEROSOL PARA INHALACIÓN x 250 DOSIS**

0042

No efectuar ninguna pulsación sin haber agitado antes el frasco.

- A) Qúitese la tapa.
- B) Agítese el frasco durante 20 segundos.
- C) Elimine de sus pulmones la máxima cantidad de aire posible.
- D) Adapte el aerosol a su boca según la posición que se indica en el dibujo. El aerosol debe emplearse invertido.
- E) Haga una inspiración lo más profunda posible. Debe oprimir, según la flecha del dibujo, el aparato mientras está haciendo esta inspiración.
- F) Retire el aerosol de su boca y procure retener el aire en sus pulmones durante unos segundos.
- G) Debe lavarse periódicamente el pulsador-adaptador oral del aerosol (pieza de plástico blanca). Para ello, retire el pulsador del aerosol y enjuáguelo con abundante agua.
- H) Guardar con la tapa colocada para protegerlo del polvo y de la suciedad.

Recomendación:

Los niños menores de 12 años necesitan ser ejercitados y ayudado por un adulto en el correcto uso del medicamento. El producto debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. En caso de carecer de fuerza, deben utilizar las dos manoe para presionar el envase

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.
No se recomienda a los menores de 12 años. Salvo indicación médica.
No debe ser usado en amenaza de aborto, durante el primer o segundo trimestre del embarazo.

ADVERTENCIAS:

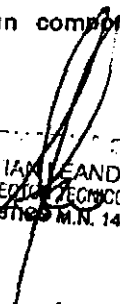
Debido a la presencia de alcohol etílico, no debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

PRECAUCIONES:

Es peligroso sobrepasar la dosis recomendada.
Adminístrese con precaución a pacientes con tirotoxicosis, diabetes mellitus, alteraciones cardiovasculares graves o hipertensión arterial.
Los pacientes asmáticos cuya situación se agrava aún a pesar de este tratamiento, deben acudir al médico. Pueden necesitar otro tratamiento.
Cautela en pacientes sensibles a las aminas simpático-miméticas o con insuficiencia coronaria, arritmias, hipertensión, diabetes o tirotoxicosis.
Puede aparecer resistencia obstructiva paradójal en vías aéreas superiores.
No usar junto con otros bloqueadores adrenérgicos.
No debe administrarse habitualmente con beta-adranérgicos, puede presentarse vasodilatación periférica y ligero incremento de la frecuencia cardíaca.
Pueden producir hipopotasemia severa, por lo que, en pacientes con asma aguda severa, este efecto puede potenciarse por el uso de derivados de xantínicos, esteroides, diuréticos. No se recomienda su uso durante el período de lactancia y si bien se reconoce su utilidad en el control del parto prematuro, no se ha establecido toda inocuidad en el primer trimestre de embarazo.
Pueden aumentarse los niveles de glucosa en sangre, por lo que en el diabético puede presentarse un cuadro de cetoacidosis.
El tratamiento del parto prematuro con salbutamol aumenta la frecuencia cardíaca materna de 20 a 50 latidos por minuto.
Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dosaje.

Carcinogenicidad y tumorigenicidad:


FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO


FADA PHARMA S.A.
SEBASTIAN LEANDRO
CO DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 14.748

FADA PHARMA
FADA SALBUTAMOL HFA (SALBUTAMOL 100 µg/DOSIS)
AEROSOL PARA INHALACIÓN x 250 DOSIS

0040

No han sido comprobados evidencias carcinogénicas ni tumorigénicas en animales de experimentación.

No se han efectuado experiencias en humanos.

Efectos teratogénicos:

No se han demostrado alteraciones de la fertilidad. Adecuados estudios en humanos no han sido efectuados; de todas maneras estudios en una cepa de ratas CD-1 han demostrado que el salbutamol produce defecto en el cierre palatino cuando es administrado en forma subcutánea, a razón de 0,25mg/kg. Otros estudios han comprobado malformaciones cuando el salbutamol es administrado oralmente en dosis de 25 a 50mg/kg que corresponden a 30/35 veces la dosis máxima oral en el humano. También se comprobó en el conejo, malformaciones craneales con dosis 78 veces superiores a la dosis máxima oral en el humano.

En el trabajo de parto se ha reportado que el salbutamol puede inhibir las concentraciones uterinas y prolongar dicho período.

Para el embarazo droga categoría C (FDA).

Lactancia:

No es bien conocido si el salbutamol se excreta por la leche materna. No han sido reportados problemas en humanos.

Empleo en pediatría:

Si bien no se han efectuado trabajos específicos en la población pediátrica, no han sido documentados hasta la fecha problemas con el fármaco.

No se recomienda su empleo antes de los 12 años.

Empleo en ancianos:

No han sido reportados trabajos que mencionen alteraciones específicas en la población geriátrica.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Los beta-bloqueadores no cardioselectivos están contraindicados en pacientes asmáticos. No debe prescribirse juntamente con otras drogas betabloqueantes no selectivas, como el propranolol y similares, antagonizan los efectos del salbutamol.

Durante el tratamiento con salbutamol es preferible no administrar imipramina, clorpromazina o clordiazepóxido.

No está contraindicado en pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

REACCIONES ADVERSAS:

Raramente y empleando dosis altas puede presentarse temblor leve de las manos, calambres y palpitaciones.

Leve: taquicardia, arritmia.

Temblor fino de los músculos esqueléticos.

En la terapéutica inhalatoria puede producir broncoespasmo paradójico debiendo suspender de inmediato el tratamiento e instituir terapéutica alternativa.

Moderada - ocasional: en casos aislados, calambres musculares transitorios.

Puede producir: cefaleas. Mareos. Náuseas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Intoxicación aguda:

En caso de sobredosificación extraordinariamente elevada de salbutamol puede causar vasodilatación periférica, aumento del número de pulsaciones y temblor del músculo esquelético. Es capaz de provocar trastornos semejantes a la adrenalina, con menor frecuencia, nerviosos y cardiovasculares.

Manifestaciones nerviosas: consisten en cefalea, temblor, ansiedad, mareos.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

SEBASTIÁN LEANDRO
COORDINADOR TECNICO
FARMACEUTICO N.º 14.74


FADA PHARMA
**FADA SALBUTAMOL HFA (SALBUTAMOL 100 µg/DOSIS)
AEROSOL PARA INHALACIÓN x 250 DOSIS**

0044

Trastornos cardiovasculares: son la taquicardia, palpitaciones, dolor precordial -en pacientes anginosos- y algunas veces extrasístoles ventriculares, bigeminismo y en algunos casos se ha producido muerte inesperada, aun administrada la droga por inhalación (aerosol).

Suspensión del fármaco. Control de signos vitales. Régimen higiénico - dietético. Esta sintomatología desaparece rápidamente de modo espontáneo. Para anular los efectos de la beta-estimulación adrenérgica pueden producir broncoconstricción aguda, arritmia ventricular, se recomienda la infusión IV lenta de cloruro de potasio 40 mEq en 500ml de dextrosa inyectable al 5%.

Intoxicación crónica:

En dosis normales no se conoce la intoxicación crónica, ya que el medicamento carece de acción acumulativa.

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

Sénchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Hospital Fernández (Unidad Toxicológica)

(011) 4808-2655

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Hospital A. Posadas

(011) 4658-7777

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo - Pcia. de Buenos Aires)

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Ante cualquier disminución en el efecto terapéutico del salbutamol o aumento de la sintomatología, no incrementar la dosis y consultar con su médico.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 15 y 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego, eun cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su relleno.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° XX.XXX

Elaborado por:

Laboratorios Fada Pharma

Director Técnico: Jorge Moglia

Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APROBADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIÁN LEANDRO
CO DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 14.749