



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8328

BUENOS AIRES, 09 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008195-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, nuevo nombre comercial y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada SALBUTRAL CD - SALBUTRAL CD + AEROMED - SALBUTRAL CD + AEROMED Mini / SALBUTAMOL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACION, SALBUTAMOL 100 mcg/dosis, aprobada por Certificado N° 50.674.

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 lo solicitado se encuadra dentro del alcance de las Disposiciones Nros.: 855/89 y 857/89 de la Ex-Subsecretaría de

pf
@
ms
↓



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8328

Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de vena y el cambio de nombre, respectivamente.

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

Que a fojas 111, 115 y 116 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

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 SALBUTRAL CD - SALBUTRAL CD + AEROMED - SALBUTRAL CD + AEROMED Mini / SALBUTAMOL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACION, SALBUTAMOL 100 mcg/dosis, aprobada por

Ro.
f.



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8328

Certificado N° 50.674 y Disposición N° 0819/03, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 38 a 61, para los prospectos, de fojas 26 a 37, para los rótulos y de fojas 62 a 82, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0819/03 los prospectos autorizados por las fojas 38 a 45, los rótulos autorizados por las fojas 26, 29 y 32 y la información para el paciente autorizada por las fojas 62 a 68, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada en el Artículo 1º, la nueva presentación de envases y el nuevo nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 4º. - 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° 50.674 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - 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

Rp.
f.
11/02



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **8328**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008195-14-5

DISPOSICIÓN N°

8328

Jfs

Jfs
S
Rp
f

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8328

0-9 OCT 2015

PROYECTO DE RÓTULO**SALBUTRAL CD + AEROMED Mini****SALBUTAMOL 100 mcg/dosis**

Aerosol para inhalación

Agítese antes de usar

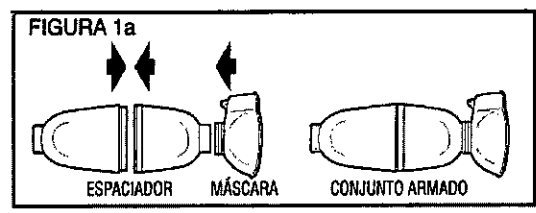
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETAContenido: Aerosol inhalatorio por 100, 150,
200, 250 y 300 dosis, con adaptador bucal,
contador de dosis y dispositivo espaciador
AEROMED Mini**Fórmula:**Cada dosis contiene:

Salbutamol sulfato	120	mcg
(equiv. a 100 mcg de Salbutamol base)		
Ácido Oleico	12	mcg
Alcohol absoluto	5,81	mg
HFA 134a c.s.p.	58,10	mg
(1,1,1,2-tetrafluoretano)		

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

El espaciador Aeromed Mini contiene dos partes montables.

El conjunto de las dos partes del espaciador y la máscara debe quedar armado como se indica en la figura 1a.

**LOTE N°:****FECHA DE VENCIMIENTO:****CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

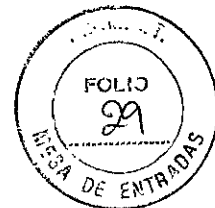
Conservar entre 15 y 30°C. Este medicamento se presenta en envase presurizado.

Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aún cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su relleno.

Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

LAB. CARLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

Gh



8328

PROYECTO DE RÓTULO

SALBUTRAL CD + AEROMED

SALBUTAMOL 100 mcg

Aerosol para Inhalación
Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Aerosol inhalatorio de 100,
150, 200, 250 y 300 dosis con adaptador bucal,
contador de dosis y espaciador **AEROMED**

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Salbutamol sulfato (equiv. a 100 mcg. de Salbutamol base)	120	mcg.
Ácido Oléico	12	mcg.
Alcohol absoluto	5,81	mg.
HFA 134a c.s.p. (1,1,1,2-tetrafluoroetano)	58,1	mg.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 15 y 30°C. Este medicamento se presenta en envase presurizado.
Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aún cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su relleno.

Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

SALBUTRAL CD Certificado N°: 50.674.
Espaciador AEROMED Certificado N° PM-40-2

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELLA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

G

PROYECTO DE RÓTULO

8328



SALBUTRAL CD

SALBUTAMOL 100 mcg/dosis

Aerosol para Inhalación

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Aerosol inhalatorio por 100, 150,
200, 250 y 300 dosis con adaptador
bucal y contador de dosis

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Salbutamol sulfato (equivalente a 100 mcg. de Salbutamol base)	120	mcg
Ácido Oleico	12	mcg.
Alcohol absoluto	5,81	mg.
HFA 134a c.s.p. (1,1,1,2-tetrafluoroetano)	58,10	mg.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 15 y 30°C. Este medicamento se presenta en envase presurizado.
Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aún cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su relleno.

Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

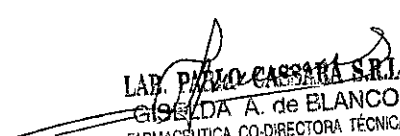
Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.674.

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

Cy

8328



PROYECTO DE PROSPECTO

**SALBUTRAL CD
SALBUTRAL CD + AEROMED
SALBUTRAL CD + AEROMED Mini**

SALBUTAMOL 100 mcg / dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Salbutamol sulfato	120	mcg
(equiv. a 100 mcg de Salbutamol base)		
Ácido Oleico	12	mcg
Alcohol absoluto	5,81	mg
HFA 134a c.s.p.	58,10	mg
(1,1,1,2-tetrafluoretano)		

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Broncodilatador.

INDICACIONES:

SALBUTRAL CD / SALBUTAMOL está indicado en adultos y en niños de 4 años de edad o mayores, en la prevención y alivio del broncoespasmo en pacientes con enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas, y en la prevención del broncoespasmo desencadenado por el ejercicio.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

SALBUTRAL CD / SALBUTAMOL es un agonista selectivo de los receptores adrenérgicos β -2. A nivel respiratorio, produce relajación del músculo liso bronquial y, por lo tanto, broncodilatación.

FARMACOCINÉTICA:

Luego de la administración inhalatoria del Salbutamol a dosis recomendadas, las concentraciones plasmáticas son bajas, debido a su absorción gradual desde los bronquios. A los 15 minutos, comienza la mejoría de la función pulmonar, que es máxima entre los 60 y 90 minutos. La vida media de eliminación, calculada a partir de su excreción renal es de 4 horas, consistiendo en droga sin modificar y metabolito.

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

SALBUTRAL CD / SALBUTAMOL es un aerosol para inhalación con adaptador bucal. El adaptador viene con contador de dosis que facilita el control de la dosificación y le permite saber cuántas aplicaciones quedan.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELLA A. DE BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

4

Tratamiento de episodios agudos de broncoespasmo o prevención de síntomas asmáticos: la dosis usual para adultos o niños de 4 años o mayores es 2 inhalaciones repetidas cada 4 a 6 horas; en algunos pacientes 1 inhalación cada 4 horas puede ser suficiente. La administración más frecuente o número mayor de inhalaciones no está recomendado.

Si la dosis habitual falla en proveer la respuesta esperada puede significar una desestabilización del asma y requiere la reevaluación del paciente y del régimen del tratamiento, dando especial consideración a la posible necesidad de tratamiento con antiinflamatorios por ejemplo corticosteroides.

Ver "Instrucciones para el paciente".

Prevención del broncoespasmo desencadenado por el ejercicio:

La dosis usual para adultos y niños de 4 años y mayores es 2 inhalaciones 15 minutos antes del ejercicio. Para tratamiento: ver arriba.

Ver "Uso Pediátrico".

**Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.**

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE:

El inhalador posee un contador sobre la boquilla del adaptador bucal que informa cuántas aplicaciones quedan.

Cada vez que usted accione el inhalador, se liberará una aplicación y el contador restará una unidad.

Tenga cuidado de no dejar caer el inhalador, ya que puede provocar que el contador disminuya alguna unidad.

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

1.- Quite la tapa del adaptador bucal (Ver Figura 1).

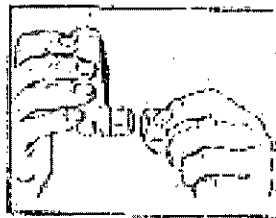


FIGURA 1

2. Agite el envase (Ver Figura 2).

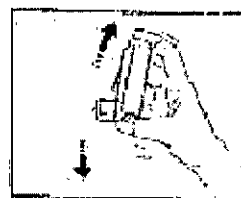


FIGURA 2

G

3.-Exhale el aire. Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor. (Ver Figura 3). Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.



4.- Presione hasta liberar una dosis del producto, aspirando profundamente al mismo tiempo.

Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada de SALBUTRAL CD / SALBUTAMOL para inhalación oral con acción bronquial, lo más profundamente posible.

Repetir según indicación médica.

Los niños deben ser ejercitados y ayudados por la madre para un correcto uso del medicamento. Debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carecen de fuerza, deben emplear las dos manos para presionar el envase.

Los pacientes no deben incrementar la dosis prescrita y deben contactar al médico si la sintomatología no mejora o empeora.

Debe adquirir un nuevo aerosol con la aparición de la coloración roja en la ventana del contador a efectos de poder dar continuidad al tratamiento.

Cuando el marcador indique 000, deje de usar el inhalador ya que las aplicaciones que restan en el bidón puede que no sean suficientes para completar una dosis.

No intente modificar la numeración del marcador o desprender el marcador del actuador.

Instrucciones de uso con espaciador AEROMED ó AEROMED Mini

Si usted ha adquirido SALBUTRAL CD + AEROMED ó SALBUTRAL CD + AEROMED Mini, siga las siguientes instrucciones.

En el caso de tratarse del espaciador AEROMED Mini, las instrucciones para su armado se describen en el estuche.

1.- Retire la máscara de la posición original y colóquela al extremo del espaciador marcado con la letra "B" (Ver figura 1a).

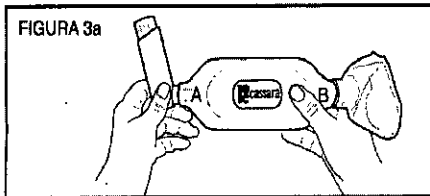
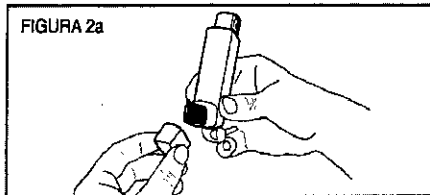
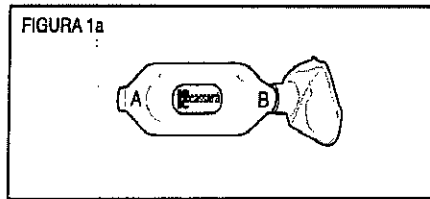
2.- Quite la tapa del aerosol (Ver figura 2a) y agite fuertemente el aerosol.

3.-Con una mano sujete el aerosol y con la otra el espaciador. Una las dos piezas, por el extremo del espaciador marcado con la letra "A" teniendo en cuenta que el aerosol debe pulsarse en forma invertida (Ver Figura 3a).

4.- Agite el conjunto de aerosol y espaciador e inmediatamente coloque la máscara en la cara del lactante ó niño. Dispare el aerosol y mantenga el espaciador adosado a la cara durante 5 a 7 respiraciones ó 10 segundos (Ver figura 4a). Si se han indicado dos o más aplicaciones sucesivas, retire de la cara el conjunto de espaciador y aerosol y agítelo bien antes de cada nueva aplicación.

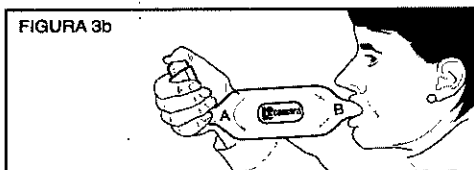
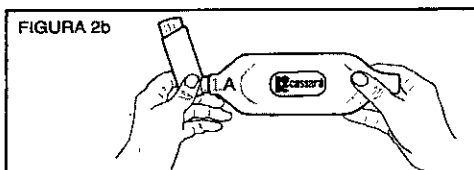
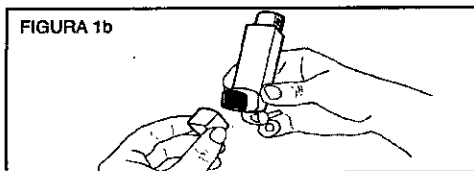
4

Nota importante: la cantidad y frecuencia de dosis la determina sólo su médico tratante.



Es conveniente instruir al paciente a inhalar por boca y no por nariz, para mejorar la llegada de la medicación a los pulmones.

En el caso que su médico indique uso de **AEROMED** ó **AEROMED Mini** sin máscara, siga las instrucciones anteriores omitiendo el paso 1 (Ver figuras 1b, 2b y 3b)



Disparo de Prueba:

Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

Información al paciente. Higiene del adaptador:

C#

Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.

No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.

Siga las siguientes instrucciones:

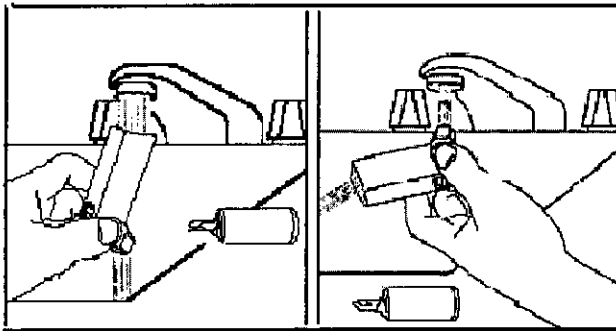
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

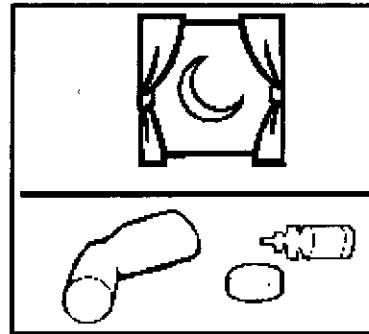
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.

3.- Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua.

Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

No sumerja el bidón de aerosol en el agua.

Higiene del espaciador AEROMED ó AEROMED Mini

El dispositivo espaciador debe estar siempre limpio.

Para optimizar la eficacia de la aerocámara lávela semanalmente con agua con detergente y déjela escurrir y secar sin enjuagarla (Nota: este procedimiento evita que el medicamento se adhiera parcialmente al espaciador durante la inhalación).

Con un paño o esponja húmeda limpie bien la boquilla o mascarilla para evitar contacto entre los labios o la piel de la cara con el detergente.

CONTRAINDICACIONES:

El Salbutamol está contraindicado en aquellos casos de hipersensibilidad conocida a la droga, o a cualquier componente de este medicamento.

ADVERTENCIAS:

El uso de Salbutamol deberá suspenderse y aplicar una terapia alternativa en el caso de producirse broncoespasmo paradójal.



Han ocurrido otras reacciones de hipersensibilidad inmediata luego de la administración de Salbutamol por vía inhalatoria, como urticaria, angioedema, rash, anafilaxia y edema orofaríngeo.

La duración de acción de Salbutamol en aerosol puede llegar a 6 horas, en consecuencia, no debe aumentarse la frecuencia de su uso ni el número de pulsaciones por aplicación, sin consulta médica previa. Si los síntomas empeoran, consultar al médico sin demora.

Este producto como otros agonistas β -adrenérgicos, puede producir efectos cardiovasculares de relevancia clínica, como taquicardia o hipertensión, que si bien son poco frecuentes si se utilizan las dosis recomendadas, en el caso de ocurrir, puede ser necesario suspender la droga. Los agonistas β también pueden producir cambios electrocardiográficos como aplanamiento de la onda T, prolongación del intervalo Q-T y depresión del segmento S-T. En consecuencia, el Salbutamol tal como otras aminas simpaticomiméticas, debe ser usado con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares, especialmente: insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas e hipertensión.

Se ha reportado casos potencialmente serios de hipokalemia en pacientes en tratamiento con agonistas β -2. Se recomienda tener especial precaución y controlar los niveles séricos de potasio en aquellos que también reciben derivados de xantinas y diuréticos.

Deterioro del asma:

El asma puede agudamente inestabilizarse en un período de horas o crónicamente en algunos días o más tiempo. Si el paciente necesita más dosis que lo usual de este producto, es una indicación que el asma se deterioró y requiere reevaluación del paciente y el régimen del tratamiento, dando especial importancia a la posible necesidad de tratamientos antiinflamatorios, por ejemplo, corticosteroides.

Uso de agentes antiinflamatorios:

El uso de broncodilatadores agonistas β adrenérgicos puede no ser suficiente para el control integral del asma en muchos pacientes. Debe considerarse tempranamente la posibilidad de suministrar un agente antiinflamatorio, por ejemplo, corticosteroide.

Reacciones inmediatas de hipersensibilidad:

Pueden ocurrir después de administración de un aerosol con Salbutamol, tales como; urticaria, angioedema, rash, broncoespasmo, anafilaxia y edema orofaríngeo.

PRECAUCIONES:

Usar con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares, incluyendo insuficiencia coronaria, hipertensión y arritmias; en pacientes con hipertiroidismo, diabéticos, pacientes con desórdenes convulsivos o antecedentes de respuesta inusual a drogas simpaticomiméticas.

Cambios significativos clínicamente en la presión sanguínea han sido vistos en algunos pacientes y podría esperarse que ocurran en algunos pacientes después de usar un broncodilatador beta adrenérgico.

El Salbutamol inhibe las contracciones uterinas administrado intravenosamente. En el trabajo de parto, convendría tener en cuenta alguna posible influencia, aún en la administración inhalatoria.

Interacciones medicamentosas:

Utilizar con precaución en pacientes con tratamiento con inhibidores de la enzima monoaminoxidasa (MAO) o antidepresivos tricíclicos, dado que se pueden potenciar sus efectos sobre el sistema cardiovascular.

No debería combinarse otro broncodilatador simpaticomimético de acción corta en aerosol con Salbutamol. Si es necesario administrar otra droga de efecto adrenérgico, por cualquier vía, deberá hacerse con cuidado para evitar efectos cardiovasculares deletéreos.

Los agonistas beta pueden empeorar los cambios electrocardiográficos y la hipokalemia que pueden ocurrir durante el tratamiento con diuréticos no ahorradores de potasio (diuréticos del asa, tiazidas); especialmente si se excede la dosis recomendada.



Los bloqueantes β -adrenérgicos y el Salbutamol inhiben sus efectos mutuamente. Se aconseja controlar los niveles de digoxina en suero de los pacientes que la reciben frecuentemente junto con Salbutamol (puede producirse un descenso de los niveles de la misma).

Embarazo:

El uso del Salbutamol en estas situaciones debe realizarse únicamente si los beneficios potenciales para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia:

No se conoce si esta droga se excreta por la leche humana. Debido a que Salbutamol demostró potencial tumorigénico, en algunos estudios en animales, se debe tomar la decisión de discontinuar la lactancia o discontinuar el tratamiento con Salbutamol, según la importancia de la droga para la madre.

Carcinogénesis:

No se ha descrito hasta el momento este riesgo por uso de Salbutamol en humanos.

Mutagénesis:

No se ha descrito hasta el momento evidencia de estos efectos.

Uso Pediátrico:

La seguridad y eficacia del Salbutamol en niños menores de 4 años no ha sido aún establecida.

El Ministerio de Salud de la Nación en el *Programa de Hospitalización Abreviada del Síndrome Bronquial Obstructivo - Área de Salud Integral del Niño* (Noviembre 2003), instruye acerca del uso del Salbutamol en aerosol con espaciador ó en solución gotas con nebulizadores para los menores de 2 años con bronquiolitis ó bronquitis obstructiva recurrente.

Uso Geriátrico:

La selección de la dosis para pacientes geriátricos debe hacerse con precaución, comenzando por la dosis más baja, dado que este grupo etario presenta más frecuentemente disfunción hepática, renal o cardíaca o enfermedades por el uso concomitante con otras drogas.

REACCIONES ADVERSAS:

Son similares a las de otros agentes simpaticomiméticos. Se pueden presentar ocasionalmente palpitaciones, taquicardia, aumento de la presión sanguínea, hipokalemia, temblores, broncoespasmo, hiperactividad (sobre todo en niños), nerviosismo, estimulación del SNC, insomnio, mareos, vértigo, dolor de cabeza, aumento del apetito, vasodilatación periférica, sequedad o irritación orofaríngea, trastornos gastrointestinales (nauseas, vómitos), vértigo y dificultad en la micción.

Se han reportado casos de urticaria, angioedema, rash, broncoespasmo, edema orofaríngeo y arritmias (incluyendo fibrilación atrial, taquicardia, supraventricular, extrasístoles), por el uso de Salbutamol inhalatorio.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La droga a utilizar como antídoto es un agente β -bloqueante cardioselectivo; sin embargo, estas drogas deben utilizarse con precaución en pacientes que sufren broncoespasmo.

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

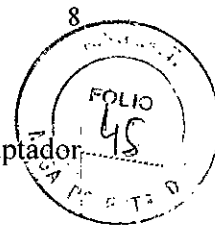
Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4 658-7777

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELA A. DE BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 6142 CI Nº 3.920.362

4

8328



PRESENTACIONES:

SALBUTRAL CD: Aerosol inhalatorio por 100, 150, 200, 250 y 300 dosis, con adaptador bucal y contador de dosis.

SALBUTRAL CD + AEROMED: Aerosol inhalatorio por 100, 150, 200, 250 y 300 dosis, con adaptador bucal, con contador de dosis y dispositivo espaciador **AEROMED**.

SALBUTRAL CD + AEROMED: Aerosol inhalatorio por 100, 150, 200, 250 y 300 dosis, con adaptador bucal, con contador de dosis y dispositivo espaciador **AEROMED Mini**

CONDICIONES DE 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; aún cuando aparentemente esté vacío.

Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

SALBUTRAL CD Certificado N°: 50.674.

Espaciador AEROMED Certificado N° PM-40-2

Espaciador AEROMED Mini Certificado N° PM-40-3

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA

MARÍA LUZ CASSARÁ

FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto. / / .

4

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELLA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362



INFORMACION PARA EL PACIENTE

**SALBUTRAL CD
SALBUTRAL CD + AEROMED
SALBUTRAL CD + AEROMED Mini**

SALBUTAMOL 100 mcg / dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agítese antes de usar

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es SALBUTRAL CD y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de SALBUTRAL CD
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es SALBUTRAL CD y para que se utiliza

SALBUTRAL CD / SALBUTAMOL 100mcg /dosis en aerosol es una suspensión para inhalación en envase a presión con propelente ecológico.

El adaptador viene con contador de dosis que facilita el control de la dosificación y le permite saber cuántas aplicaciones quedan.

Se utiliza para ayudar a resolver los problemas respiratorios del asma y otras enfermedades respiratorias. El salbutamol pertenece al grupo de medicamentos denominados broncodilatadores que actúan relajando los músculos de las paredes de los pequeños conductos de aire de los pulmones. Facilita la respiración y alivia la tos.

Está indicado en:

- Tratamiento sintomático del broncoespasmo en asma bronquial y en otros procesos asociados a obstrucción reversible de las vías respiratorias.
- Prevención del broncoespasmo inducido por ejercicio físico o antes de exponerse a un estímulo alérgico conocido e inevitable.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use SALBUTRAL CD / Salbutamol 100mcg/dosis

Si es usted alérgico al salbutamol o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico:

Si tiene historial de enfermedad cardíaca, ritmo cardíaco irregular o angina de pecho.

Si padece tirototoxicosis, diabetes mellitus, alteraciones cardiovasculares graves o hipertensión (tensión arterial elevada).

Si durante el tratamiento su situación se agravase aún más deberá acudir al médico, pues posiblemente pueda necesitar otro tratamiento.

Deportistas

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
ROSELBA A. DE BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

Cy

31328



Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Embarazo

Informe a su médico si está embarazada ó desea quedarse embarazada. Él le informará sobre los riesgos y beneficios. No se recomienda el uso de Salbutamol durante el embarazo, sólo se administrará cuando a criterio médico el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Lactancia

En caso de tener que ser administrado a una madre en periodo de lactancia, se recomienda sustituir la lactancia natural.

Uso Pediátrico:

El Ministerio de Salud de la Nación en el Programa de Hospitalización Abreviada del Síndrome Bronquial Obstructivo - Área de Salud Integral del Niño (Noviembre 2003), instruye acerca del uso del Salbutamol en aerosol con espaciador ó en solución gotas con nebulizadores para los menores de 2 años con bronquiolitis ó bronquitis obstructiva recurrente.

Uso Geriátrico:

La selección de la dosis para pacientes geriátricos debe hacerse con precaución, comenzando por la dosis más baja, dado que este grupo etario presenta más frecuentemente disfunción hepática, renal o cardíaca o enfermedades por el uso concomitante con otras drogas.

Uso de otros medicamentos

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Salbutamol, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con algunos de ellos.

Es importante informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Los beta-bloqueantes no cardioselectivos dado que están contraindicados en pacientes asmáticos. El propranolol y similares antagonizan los efectos del salbutamol.
- Durante el tratamiento con salbutamol es preferible no administrar imipramina, clorpromacina, clordiacepóxido.
- Medicamentos que disminuyan el potasio sérico ya que si se administran conjuntamente los efectos pueden ser aditivos.

3. USO APROPIADO DE SALBUTRAL CD

SALBUTRAL CD / SALBUTAMOL 100 mcg debe ser utilizado solamente por vía inhalatoria.

Su médico le habrá informado de la cantidad de medicamento que necesita usar diariamente. Dicha cantidad se establecerá en función de sus necesidades.

Dosis recomendada:

Para el caso de tratamiento de episodios agudos de broncoespasmo o prevención de síntomas asmáticos

La dosis usual para adultos o niños de 4 años o mayores es 2 inhalaciones repetidas cada 4 a 6 horas; en algunos pacientes 1 inhalación cada 4 horas puede ser suficiente. Si la dosis habitual falla en proveer la respuesta esperada puede significar una desestabilización del asma y requiere la consulta con el médico.

La administración más frecuente o número mayor de inhalaciones solo puede realizarse bajo estricta indicación y control médico.

Prevención del broncoespasmo desencadenado por el ejercicio:

La dosis usual para adultos y niños de 4 años y mayores es 2 inhalaciones 15 minutos antes del ejercicio.

**Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.**

Cy

LAB. PARLO CASSAR S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

El inhalador posee un contador sobre la boquilla del adaptador bucal que informa cuántas aplicaciones quedan.

Cada vez que usted accione el inhalador, se liberará una aplicación y el contador restará una unidad.

Tenga cuidado de no dejar caer el inhalador, ya que puede provocar que el contador disminuya alguna unidad.

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

1.- Quite la tapa del adaptador bucal (Ver Figura 1).

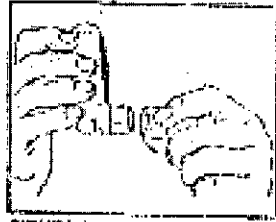


FIGURA 1

2. Agite el envase (Ver Figura 2).



FIGURA 2

3.-Exhale el aire. Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor. (Ver Figura 3). Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.



FIGURA 3

4.- Presione hasta liberar una dosis del producto, aspirando profundamente al mismo tiempo.

Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada de **SALBUTRAL CD / SALBUTAMOL** Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, lo más profundamente posible.

Repetir según indicación médica.

Los niños deben ser ejercitados y ayudados por la madre para un correcto uso del medicamento. Debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carecen de fuerza, deben emplear las dos manos para presionar el envase.

Los pacientes no deben incrementar la dosis prescrita y deben contactar al médico si la sintomatología no mejora o empeora.

Debe adquirir un nuevo aerosol con la aparición de la coloración roja en la ventana del contador a efectos de poder dar continuidad al tratamiento.

G

Cuando el marcador indique 000, deje de usar el inhalador ya que las aplicaciones que restan en el bidón puede que no sean suficientes para completar una dosis. No intente modificar la numeración del marcador o desprender el marcador del actuador.

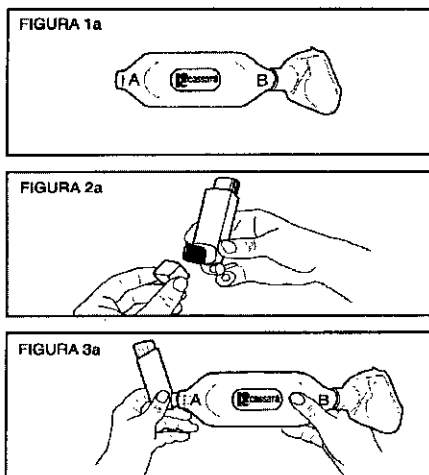
Instrucciones de uso con espaciador AEROMED ó AEROMED Mini

Si usted ha adquirido **SALBUTRAL CD + AEROMED** ó **SALBUTRAL CD + AEROMED Mini**, siga las siguientes instrucciones.

En el caso de tratarse del espaciador **AEROMED Mini**, las instrucciones para su armado se describen en el estuche.

- 1.- Retire la máscara de la posición original y colóquela al extremo del espaciador marcado con la letra "B" (Ver figura 1a).
- 2.- Quite la tapa del aerosol (Ver figura 2a) y agite fuertemente el aerosol.
- 3.- Con una mano sujete el aerosol y con la otra el espaciador. Una las dos piezas, por el extremo del espaciador marcado con la letra "A" teniendo en cuenta que el aerosol debe pulsarse en forma invertida (Ver Figura 3a).
- 4.- Agite el conjunto de aerosol y espaciador e inmediatamente coloque la máscara en la cara del lactante ó niño. Dispense el aerosol y mantenga el espaciador adosado a la cara durante 5 a 7 respiraciones ó 10 segundos (Ver figura 4a). Si se han indicado dos o más aplicaciones sucesivas, retire de la cara el conjunto de espaciador y aerosol y agítelo bien antes de cada nueva aplicación.

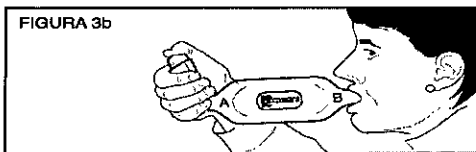
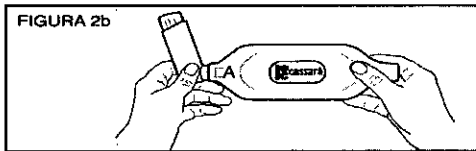
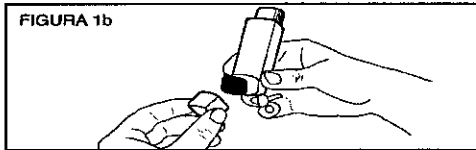
Nota importante: la cantidad y frecuencia de dosis la determina sólo su médico tratante.



Es conveniente instruir al paciente a inhalar por boca y no por nariz para mejorar la llegada de la medicación a los pulmones.

En el caso que su médico indique uso de **AEROMED** ó **AEROMED Mini** sin máscara, siga las instrucciones anteriores omitiendo el paso 1 (Ver figuras 1b, 2b y 3b)

4



Disparo de Prueba:

Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

Información al paciente. Higiene del adaptador:

Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.

No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.

Siga las siguientes instrucciones:

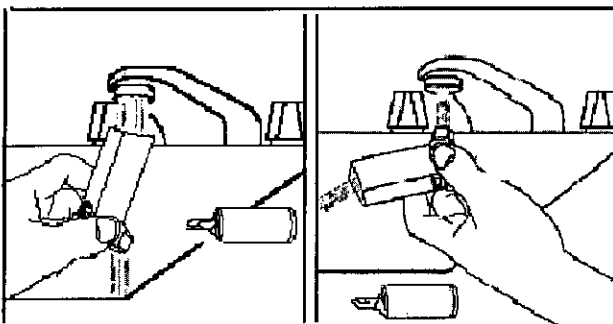
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

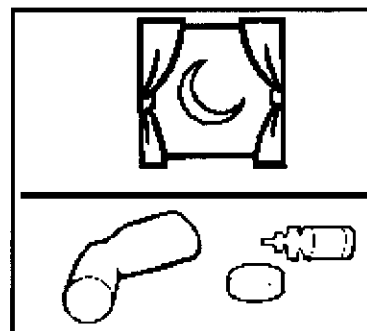
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.

3.- Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.



Paso 1.- Figura B



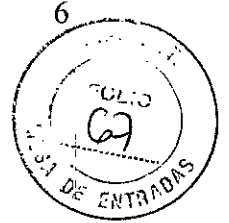
Paso 2.- Figura C

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua.

Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

CG

8328



No sumerja el bidón de aerosol en el agua.

Higiene del espaciador AEROMED ó AEROMED Mini

El dispositivo espaciador debe estar siempre limpio.

Para optimizar la eficacia de la aerocámara lávela semanalmente con agua con detergente y déjela escurrir y secar sin enjuagarla (Nota: este procedimiento evita que el medicamento se adhiera parcialmente al espaciador durante la inhalación).

Con un paño o esponja húmeda limpie bien la boquilla o mascarilla para evitar contacto entre los labios o la piel de la cara con el detergente.

4. EFECTOS INDESEABLES

Como todos los medicamentos, el salbutamol en aerosol de 100 microgramos/dosis puede tener efectos adversos.

Son similares a las de otros agentes simpáticomiméticos. Se pueden presentar ocasionalmente palpitaciones, taquicardia, aumento de la presión sanguínea, hipokalemia, temblores, broncoespasmo, hiperactividad (sobre todo en niños), nerviosismo, estimulación del SNC, insomnio, mareos, vértigo, dolor de cabeza, aumento del apetito, vasodilatación periférica, sequedad o irritación orofaríngea, trastornos gastrointestinales (nauseas, vómitos), vértigo y dificultad en la micción.

Se han reportado casos de urticaria, angioedema, rash, broncoespasmo, edema orofaríngeo y arritmias (incluyendo fibrilación atrial, taquicardia, supraventricular, extrasístoles), por el uso de Salbutamol inhalatorio.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Se debe usar con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares, incluyendo insuficiencia coronaria, hipertensión y arritmias; en pacientes con hipertiroidismo, diabéticos, pacientes con desórdenes convulsivos o antecedentes de respuesta inusual a drogas simpáticomiméticas.

Cambios significativos en la presión sanguínea han sido vistos en algunos pacientes y podría esperarse que ocurran en algunos pacientes después de usar un broncodilatador beta adrenérgico.

El Salbutamol inhibe las contracciones uterinas administrado intravenosamente. En el trabajo de parto, convendría tener en cuenta alguna posible influencia, aún en la administración inhalatoria.

6. PRESENTACIONES

SALBUTRAL CD: Aerosol inhalatorio por 100, 150, 200, 250 y 300 dosis, con adaptador bucal y contador de dosis.

SALBUTRAL CD + AEROMED: Aerosol inhalatorio por 100, 150, 200, 250 y 300 dosis, con adaptador bucal, contador de dosis y dispositivo espaciador **AEROMED**.

SALBUTRAL CD + AEROMED Mini: Aerosol inhalatorio por 100, 150, 200, 250 y 300 dosis, con adaptador bucal, contador de dosis y dispositivo espaciador **AEROMED Mini**.

7. MODO DE 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; aún cuando aparentemente esté vacío.

Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener alejado del alcance de los niños.

KAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.367

8328

7



"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 N°: 50.674

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .


LAB. PABLO CASSARÁ
GISELDA A. de BLASI
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA
M. P. 6142 C. N. 1234

C4