



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° 8929

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008197-14-2 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 prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BUTOCORT HFA CD / SULFATO DE SALBUTAMOL - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACION, SULFATO DE SALBUTAMOL 120 mcg - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg (con y sin espaciador), aprobada por Certificado N° 53.110.

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

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

Rp. 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° 8929

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 230 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, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada BUTOCORT HFA CD / SULFATO DE SALBUTAMOL - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACION, SULFATO DE SALBUTAMOL 120 mcg - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg (con y sin espaciador), aprobada por Certificado Nº 53.110 y Disposición Nº 4196/06, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 158 a 205, para los prospectos y de fojas 206 a 229, para la información para el paciente.

Rp.
G /



*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° **8929**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4196/06 los prospectos autorizados por las fojas 158 a 165 y 182 a 189 y la información para el paciente autorizada por las fojas 206 a 213, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.110 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008197-14-2

DISPOSICIÓN N°

8929

Jfs


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

Rp.
G



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8929** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.110 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: BUTOCORT HFA CD / SULFATO DE SALBUTAMOL - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACION, SULFATO DE SALBUTAMOL 120 mcg - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg (con y sin espaciador).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4196/06.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020257-05-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 6461/08 (Rótulos, prospectos).	Prospectos de fs. 158 a 205, corresponde desglosar de fs. 158 a 165 y 182 a 189. Información para el paciente de fs. 206 a 229, corresponde desglosar de fs. 206 a 213.

Rp.
G
↓



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 53.110 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... **27 OCT. 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-008197-14-2

DISPOSICIÓN N° **8929**

Jfs

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

Rp.
G

8929

PROYECTO DE PROSPECTO

BUTOCORT HFA CD

27 OCT. 2015

SULFATO DE SALBUTAMOL 120 mcg
 DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg

AEROSOL PARA INHALACIÓN
 Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
 VENTA BAJO RECETA

Fórmula:Cada pulsación contiene:

Sulfato de Salbutamol	120	mcg
(equivalente a 100 mcg de Salbutamol)		
Dipropionato de Beclometasona	50	mcg
Ácido oléico	12	mcg
Alcohol Absoluto	5,81	mg.
HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoroetano) c.s.p.	58,1	mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

BUTOCORT HFA CD / SULFATO DE SALBUTAMOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA Aerosol combina la acción (broncodilatadora selectiva) del Salbutamol con la acción (antiinflamatoria y antialérgica local) del Dipropionato de Beclometasona.

Código ATC: R03A K04.

INDICACIONES:

Este medicamento está indicado para pacientes con obstrucción de vías aéreas reversible que requieren dosis regulares de Salbutamol y Dipropionato de Beclometasona.

Salbutamol es un β_2 adrenoreceptor agonista selectivo. A dosis terapéuticas actúa sobre los adrenoreceptores de los músculos bronquiales.

Este medicamento está indicado cuando está establecido que el paciente necesita una terapia corticosteroide. No debe usarse como tratamiento de primera línea, sino que se usa una vez que se ha establecido la necesidad de terapia con corticosteroides por inhalación.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**Propiedades Farmacodinámicas:**

Sulfato de Salbutamol: A dosis terapéuticas actúa como agonista β_2 adrenoreceptor del músculo bronquial.

[Firma]
 LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
 BISELDA A. de BLANCO
 FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

4

Dipropionato de Beclometasona: Es una prodroga con baja afinidad hacia receptores glucocorticoides. Se hidroliza por vía enzima enterasa a un metabolito que tiene una alta actividad tópica antiinflamatoria.

Propiedades Farmacocinéticas:

Con propósitos farmacéuticos, Salbutamol y Dipropionato de Beclometasona deben ser considerados separadamente porque ninguno afecta la farmacocinética del otro.

Sulfato de Salbutamol:

Se liga a las proteínas del plasma alrededor de un 10%. Se excreta dentro de las 72 horas; principalmente por la orina.

La fracción depositada en las vías aéreas es absorbida por los tejidos pulmonares y va a la circulación, pero no es metabolizado por el pulmón.

Al alcanzar el sistema circulatorio accede al metabolismo hepático y es excretada por la orina.

Dipropionato de Beclometasona:

Absorción: Se convierte en un activo metabolito: Beclometasona 17 monopropionato (B-17 MP) dentro de los pulmones antes de la absorción sistémica. La Beclometasona Dipropionato es absorbida rápidamente con concentración pico en plasma: Tmax a 0,3 horas.

El metabolito B 17 MP aparece más lentamente con Tmax de 1 hora.

Distribución: La distribución en los tejidos es moderada pero más extensiva para el metabolito B 17 MP. La ligazón a proteína del plasma es moderadamente alta (87%).

Eliminación: 60% por las heces, dentro de las 96 horas. Aproximadamente 12% es excretada por la orina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

BUTOCORT HFA CD / SULFATO DE SALBUTAMOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 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.

Adultos y Ancianos: 2 inhalaciones (200 mcg de Salbutamol y 100 mcg de Dipropionato de Beclometasona) 3 ó 4 veces por día. Usualmente comenzar por 2 inhalaciones 3 veces por día.

La dosis máxima diaria es 2 inhalaciones 4 veces por día.

Niños: 1 a 2 inhalaciones (100-200 mcg de Salbutamol y 50-100 mcg de Dipropionato de Beclometasona), 2, 3 ó 4 veces por día. Usualmente comenzar por 2 inhalaciones 2 veces por día.

La dosis máxima diaria es 2 inhalaciones 4 veces por día.

No se recomienda su uso en niños menores de 5 años.

Los pacientes deben ser instruidos en el uso adecuado del aerosol, a fin de que las drogas lleguen a las áreas dentro del pulmón donde ejercen su efecto terapéutico. Corresponde también que el paciente sea informado de la importancia que tiene una utilización regular de la medicación para que se alcance el beneficio óptimo.

**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 **BUTOCORT HFA CD / SULFATO DE SALBUTAMOL - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA** Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, leer atentamente las siguientes Instrucciones:

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

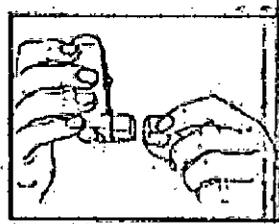


FIGURA 1

- 2.- Agite fuertemente el aerosol (Ver Figura 2).

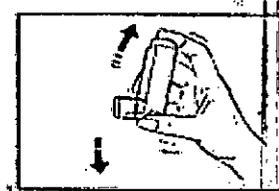


FIGURA 2

- 3.- 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 pulsación de **BUTOCORT HFA CD / SULFATO DE SALBUTAMOL - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA**, aspirando profundamente al mismo tiempo.

Gf

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.

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.

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.

Higiene del adaptador bucal:

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, ver Figura A, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

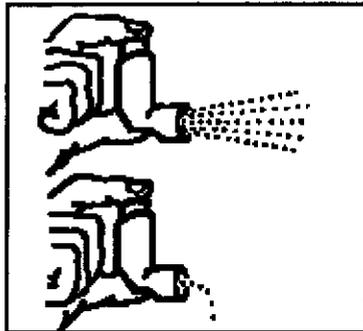


Figura A

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).

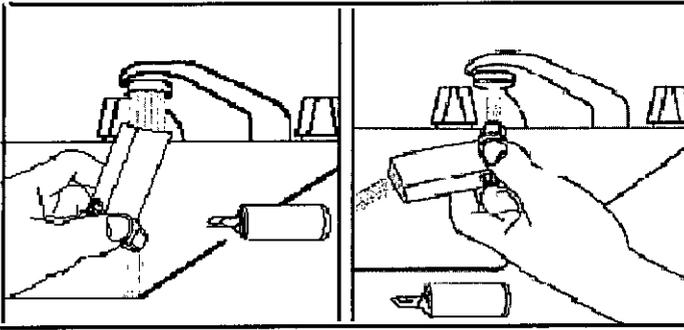
No sumergir el bidón en el agua.

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

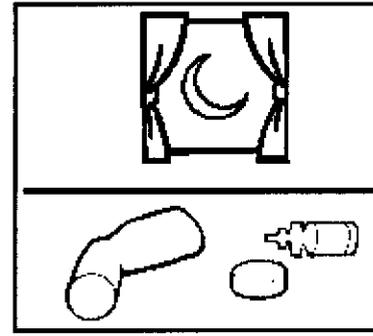
La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.

Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.

C



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.-

CONTRAINDICACIONES:

BUTOCORT HFA CD / SULFATO DE SALBUTAMOL + DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA Aerosol está contraindicado en pacientes con una historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Este medicamento no debe usarse para el manejo de partos prematuros ni en amenazas de aborto.

PRECAUCIONES

Una significativa reducción de los niveles de cortisol plasmático se ha informado en algunos pacientes que recibieron 2 mg. diarios.

El paciente debe ser instruido en el adecuado uso de este medicamento para que llegue a los pulmones. Debe usarlo regularmente, cada día, para obtener beneficios óptimos. Los pacientes deben ser controlados para confirmar si necesita continuar la terapia con corticosteroides.

No se conocen efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias.

Precaución especial en pacientes con tuberculosis activa o latente y en pacientes que sufren tirotoxicosis.

No se recomienda prescribir propanolol junto con Salbutamol o con otros beta bloqueantes no selectivos.

Embarazo y Lactancia:

El uso de este medicamento requiere considerar riesgo-beneficio en caso de embarazo. Se asume que Dipropionato de Beclometasona se excreta por la leche pero por la dosis utilizada por vía inhalatoria, los niveles alcanzados en la leche materna son poco significativos.

Salbutamol probablemente es excretado por la leche materna. El uso de este medicamento en madres amamantando está sujeto a la consideración del beneficio de la madre y el potencial riesgo del lactante.

Interacciones con otros medicamentos: No se conocen.

ADVERTENCIAS:

Este medicamento no está destinado para controlar crisis agudas. Estos pacientes requieren broncodilatadores de reacción rápida y corta para aliviar los síntomas agudos. Si el alivio de los síntomas duran menos de 3 horas, los pacientes deben ser alertados acerca de que puede significar un empeoramiento de su condición, debiendo consultar inmediatamente a un médico quien establecerá si debe comenzar o aumentar corticosteroides sistémicos. El aumento de la dosis o la frecuencia de administración sólo debe ser establecida por el médico, para evitar aumentar los efectos adversos. Asma severa requiere asistencia médica incluyendo el control de la función pulmonar porque estos pacientes están en riesgo de tener severos y amenazantes ataques. Si estos pacientes usan broncodilatadores de corta y rápida acción y necesitan más inhalaciones de lo usual, deben acudir al médico.

Es aconsejable para los pacientes esteroides dependientes, que comiencen su terapia con solo Dipropionato de Beclometasona.

Pacientes que fueron tratados largo tiempo con corticosteroides sistémicos y dejaron su tratamiento algunos meses recientemente, necesitan especial evaluación de la recuperación del sistema hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA) para hacer frente a emergencias tales como trauma, cirugías o infecciones. Esos pacientes deben llevar una tarjeta con ADVERTENCIA indicando que pueden necesitar corticosteroides suplementarios sistémicos durante períodos de estrés, hasta que su función adrenocortical se recupere normalmente. Esos pacientes deben recibir un esteroide oral, usado en emergencias, cuando las obstrucciones de las vías aéreas empeoran.

Corticosteroides inhalados también pueden producir efectos sistémicos, especialmente a alta dosis en períodos prolongados, aunque ocurren mucho menos que con corticosteroides orales.

Los efectos sistémicos incluyen: supresión adrenal, retardo de crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral de los huesos, cataratas y glaucoma. Es importante que la dosis inhalada sea la menor que controla efectivamente el asma. Se recomienda que se controle la altura de los niños y la terapia debe ser revisada con el objetivo de mantener la dosis más baja que controle el asma.

Potencialmente puede producirse una seria hipokalemia con terapias con β_2 agonistas. Es importante alertar, en caso de severa asma aguda, que ese efecto puede potenciarse por hipoxia y por tratamiento concomitante con derivados de xantina, esteroides y diuréticos. Debe ser monitoreado el nivel de potasio en el suero. El tratamiento no debe interrumpirse abruptamente.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han reportado raramente casos de calambres musculares y casos de hiperactividad en niños.

Corticosteroides inhalados pueden producir efectos sistémicos cuando se administra en altas dosis o períodos prolongados. Incluye supresión adrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral en huesos, cataratas y glaucoma.



Como otras terapias inhalatorias, pueden ocurrir broncoespasmo paradójal, con aumento inmediato de sibilancia, después de la dosis. Esto debe ser tratado con broncodilatadores inhalatorios de acción rápida. Este medicamento debe suspenderse y el paciente debe recibir una terapia sustituida.

Pueden ocurrir ronquera, irritación de boca y garganta. Ayuda a evitar estos síntomas, enjuagar la boca con agua, inmediatamente después de la inhalación.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, broncoespasmo, hipotensión, rash cutáneo, prurito y eritema y edema de ojos, cara, labios y garganta.

Sulfato de Salbutamol: Puede producir suave temblor de músculos, esqueleto, principalmente en manos. Ocasionalmente dolor de cabeza. Raramente taquicardia con o sin vasodilatación periférica.

En pacientes muy sensibles el Salbutamol puede producirse arritmias cardíacas.

Con terapias β_2 agonistas pueden ocurrir potencial serias hipokalemias.

Dipropionato de Beclometasona: Candidiasis en boca y garganta, especialmente con dosis mayores de 400 mg./día. Este efecto adverso usualmente se evita enjuagar la boca con agua después de la inhalación y cede con terapia antifúngica, sin discontinuar el tratamiento con este medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosis puede producir supresión hipotálamo - pituitaria - adrenal.

La sobredosis se presenta por el abuso en el empleo del medicamento.

Los efectos de sobredosis que se presentan comúnmente son: hiperglicemia, hipocalcemia, hipotensión, acidosis láctica, taquicardia, temblores, vómitos.

Efectos menos comunes: agitación, dolor de nuca, dolor de cabeza, hipercalcemia, hipertensión, hipofosfatemia, vasoconstricción perimetral, alcalosis respiratoria.

Efectos raros: alucinaciones, taquicardia, agitación.

Tratamiento de la sobredosis: 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 Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

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

PRESENTACIÓN: Aerosol conteniendo 100, 200, 250 y 300 pulsaciones con adaptador bucal y contador de dosis.

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

G



CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

BUTOCORT HFA CD / SULFATO DE SALBUTAMOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA Aerosol debe ser almacenado a temperatura ambiente inferior a 30 °C, al abrigo del sol directo. No congelar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 53.110

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
(C1408GBV), Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .


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

Gr



INFORMACION PARA EL PACIENTE

**BUTOCORT HFA CD
BUTOCORT HFA CD + AEROMED**

**SULFATO de SALBUTAMOL 120 mcg
BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 mcg**

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 BUTOCORT HFA CD y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de BUTOCORT HFA 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 BUTOCORT HFA CD y para que se utiliza

BUTOCORT HFA CD / SULFATO de SALBUTAMOL 120mcg – BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 mcg /dosis es un aerosol para inhalación, indicado para el tratamiento a largo plazo del asma en pacientes que requieren un corticosteroide y un broncodilatador de acción corta y rápida.

El salbutamol es un broncodilatador de corta duración. Los broncodilatadores relajan los músculos de las paredes de los conductos aéreos de los pulmones facilitando así la apertura de los conductos de aire para que se pueda respirar más fácilmente.

La beclometasona dipropionato es un corticosteroide que actúa disminuyendo la inflamación e irritación de los pulmones.

Este aerosol inhalatorio, está envasado 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.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use este medicamento si es alérgico al salbutamol, a la beclometasona dipropionato o a cualquiera de sus componentes.

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

- ✓ Padece tuberculosis activa o latente.
- ✓ Padece alteraciones graves en el corazón y de los vasos sanguíneos (cardiopatía grave, antecedentes de enfermedad cardíaca, ritmo cardíaco irregular, angina o hipertensión grave y no tratada).
- ✓ Padece tirotoxicosis (glándula tiroides hiperactiva), hipopotasemia (niveles de potasio en sangre disminuidos), aneurisma conocido (dilatación arterial) o

diabetes mellitus (su médico puede hacerle controles de glucosa adicionales antes de empezar el tratamiento).

- ✓ Padece feocromocitoma (un tumor de la médula adrenal).
- ✓ Padece asma agudo. Este medicamento puede producir una bajada en los niveles de potasio, que podría verse aumentada por la hipoxia (poco oxígeno).
- ✓ Ha estado previamente en tratamiento con corticoides por vía oral. Su médico le puede recomendar controles regulares de la función de las glándulas adrenales y le indicará cómo ir reduciendo la dosis del tratamiento anterior. Puede necesitar un tratamiento sintomático complementario.

Su médico le indicará cómo utilizar el inhalador. Debe utilizar este medicamento aunque no presente síntomas.

No debe utilizarlo como tratamiento de un ataque agudo de asma; su médico le indicará qué debe hacer en esa situación.

Utilice siempre la dosis indicada por su médico. No debe aumentarla ya que podría producirle efectos adversos.

El tratamiento con este medicamento no debe interrumpirse de forma brusca, sino gradualmente. Su médico le indicará cómo hacerlo.

Deportistas

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Sólo se administrará este medicamento durante el embarazo o la lactancia cuando, a criterio médico, el beneficio esperado para la madre sea mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Uso Pediátrico

No se ha demostrado adecuadamente la eficacia y seguridad de beclometasona dipropionato en niños menores de 5 años.

Se recomienda controlar de forma regular la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados.

Conducción y uso de máquinas

Aunque no son de esperar efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, usted deberá tener en cuenta la posibilidad de que se presenten mareos y temblores.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos:

- Medicamentos cardiacos y vasculares que pueden estrechar las vías aéreas (β -bloqueantes no selectivos como atenolol, propranolol).
- Otros fármacos broncodilatadores.
- Ciertos medicamentos para tratar la depresión, conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (p.ej, moclobemida) y antidepresivos tricíclicos (p. ej, amitriptilina).
- Anestésicos (inductores de la pérdida parcial o total de la sensibilidad) como halotano.
- Medicamentos para el latido irregular del corazón, como digoxina.
- Derivados de la xantina (usados para ayudar con la respiración), tales como teofilina.
- Diuréticos (medicamentos para orinar), como furosemida.
- Disulfiram o metronidazol.
- Otros corticosteroides.

3. USO APROPIADO DE BUTOCORT HFA CD

CH

8929



BUTOCORT HFA CD / SULFATO de SALBUTAMOL 120mcg – BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 mcg /dosis 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:

Adultos y Ancianos: 2 inhalaciones (200 mcg de Salbutamol y 100 mcg de Dipropionato de Beclometasona) 3 ó 4 veces por día. Usualmente comenzar por 2 inhalaciones 3 veces por día.

La dosis máxima diaria es 2 inhalaciones 4 veces por día.

Niños: 1 a 2 inhalaciones (100-200 mcg de Salbutamol y 50-100 mcg de Dipropionato de Beclometasona), 2, 3 ó 4 veces por día. Usualmente comenzar por 2 inhalaciones 2 veces por día.

La dosis máxima diaria es 2 inhalaciones 4 veces por día.

No se recomienda su uso en niños menores de 5 años.

**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 de 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).

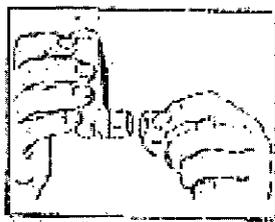


FIGURA 1

2. Agite el envase (Ver Figura 2).

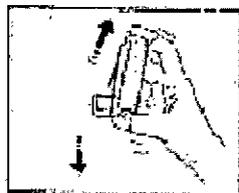


FIGURA 2

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.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
CISILDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 31920.362



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 **BUTOCORT HFA CD / SULFATO de SALBUTAMOL – BECLOMETASONA DIPROPIONATO** Aerosol para inhalación, 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

Si usted ha adquirido **BUTOCORT HFA CD + AEROMED**, siga las siguientes instrucciones.

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

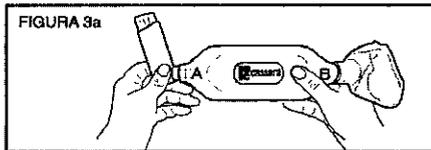
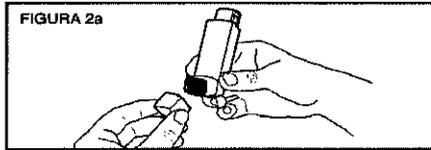
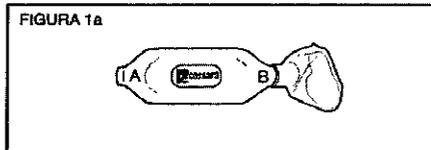
2.- Quite la tapa del aerosol (Ver figura 2a) y agite fuertemente el aerosol.

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.

CH



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

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:

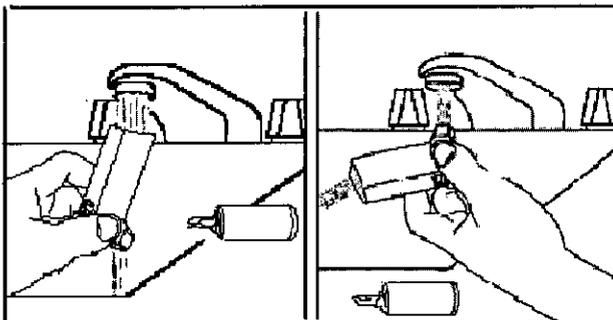
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

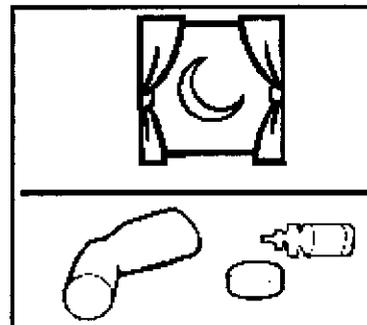
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

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

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

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

Al igual que todos los medicamentos, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se indican los efectos adversos asociados a este medicamento clasificados por frecuencia.

Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas), poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas), raras (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas), muy raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Frecuentes

- Temblor generalmente en las manos, que está relacionado con la dosis
- Cefalea (dolor de cabeza)
- Ronquera, irritación de boca y garganta
- Infección por hongos (Candida) de la boca y garganta
- Taquicardia (ritmo cardiaco rápido)

Poco frecuentes

- Palpitaciones (ritmo cardiaco rápido o irregular)
- Calambres musculares transitorios
- Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) con las siguientes manifestaciones: erupciones, urticaria, prurito (picor) y eritema (enrojecimiento de la piel)

Raros

- Hipopotasemia (niveles bajos de potasio en sangre)

La terapia con agonistas β_2 puede dar lugar a una hipopotasemia potencialmente grave y este efecto puede verse incrementado por la administración concomitante de salbutamol y un corticosteroide.

- Neumonía eosinofílica (trastorno pulmonar)

Muy raros

- Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) incluyendo broncoespasmo, angioedema (hinchazón de cara, labios, lengua y/o extremidades con dificultad para tragar y respirar), hipotensión y colapso (síncope)
- Puede aumentar la producción normal de hormonas esteroideas, particularmente si ha estado tomando altas dosis durante largos periodos de tiempo. Los efectos incluyen:

- Retraso en el crecimiento en niños y adolescentes
- Disminución de la densidad mineral ósea (debilitamiento de los huesos)
- Cataratas y glaucoma (aumento de la presión del ojo)
- Síndrome de Cushing (Cara redondeada)

- Hiperglucemia (aumento de los niveles de azúcar en sangre)

- Arritmias cardiacas incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y

extrasístoles (trastornos del ritmo del corazón)

- Broncoespasmo paradójico (estrechamiento de las paredes de los bronquios con disminución de la entrada de aire)

Frecuencia no conocida

- Hiperactividad

- Alteraciones del sueño, depresión o sensación de preocupación, inquietud, nerviosismo, excitabilidad o irritabilidad. Estos efectos son más probables que aparezcan en niños.

- Isquemia miocárdica (falta de riego sanguíneo en el corazón)

En los pacientes en que se produce ronquera o irritación de garganta puede ser útil enjuagarse la boca con agua inmediatamente después de la inhalación.

Como con otras terapias por vía inhalatoria, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de aparición de broncoespasmo paradójico. Se debe suspender inmediatamente el tratamiento, evaluar al paciente y si fuera necesario, instaurar una terapia alternativa. Esto ha de tratarse inmediatamente con un broncodilatador de acción rápida administrado por vía inhalatoria.

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

Durante el tratamiento, tenga especial cuidado con BUTOCORT HFA CD e informe a su médico si:

- Su asma empeora o tiene mayor dificultad para respirar. Puede notar mas "pitidos" o sensación de ahogo o tener que utilizar su medicación con mucha más frecuencia de lo normal.
- Padece alteraciones graves en el corazón y de los vasos sanguíneos (cardiopatía grave, antecedentes de enfermedad cardiaca, ritmo cardiaco irregular, angina o hipertensión grave y no tratada) y experimenta dolor en el pecho o los síntomas de su enfermedad cardiaca empeoran.

Si usa más BUTOCORT HFA CD del que debe

Es importante que tome su dosis tal y como le ha indicado su médico. No debe aumentar ni disminuir su dosis sin supervisión médica.

Si utiliza más BUTOCORT HFA CD del recomendado pueden producirse alteraciones neuromusculares que van desde la debilidad muscular a la parálisis e insuficiencia respiratoria. También pueden producirse cambios en su electrocardiograma (ECG), y aumento del riesgo de toxicidad por otros medicamentos que pueda estar usando (digoxina).

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 (011) 4 658-7777

Si olvidó tomar BUTOCORT HFA CD

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Inhalar la próxima dosis cuando corresponda.

6. PRESENTACIONES

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

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

G

8929



7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, al abrigo del sol directo. No congelar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

"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"*

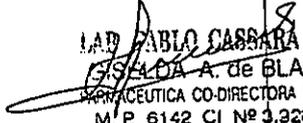
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

BUTOCORT HFA CD Certificado N°: 53.110
Espaciador AEROMED Certificado N° PM-40-2

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 S.R.L.
GISELA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 6142 CI N° 3.320.362

F

8929

PROYECTO DE PROSPECTO**BUTOCORT HFA CD + AEROMED**

SULFATO DE SALBUTAMOL 120 mcg
DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg

AEROSOL PARA INHALACIÓN con espaciador
 Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
 VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada pulsación contiene:

Sulfato de Salbutamol (equivalente a 100 mcg de Salbutamol Sulfato)	120	mcg
Dipropionato de Beclometasona	50	mcg
Ácido oléico	12	mcg
Alcohol Absoluto c.s.p.	5,81	mg
HFA 134 a(1,1,1,2-tetrafluoroetano)	58,1	mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

BUTOCORT HFA CD + AEROMED / SULFATO DE SALBUTAMOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA Aerosol combina la acción (broncodilatadora selectiva) del Salbutamol con la acción (antiinflamatoria y antialérgica local) del Dipropionato de Beclometasona. Código ATC: R03A K04.

INDICACIONES:

Este medicamento está indicado para pacientes con obstrucción de vías aéreas reversible que requieren dosis regulares de Salbutamol y Dipropionato de Beclometasona.

Salbutamol es un β_2 adrenoreceptor agonista selectivo. A dosis terapéuticas actúa sobre los adrenoreceptores de los músculos bronquiales.

Este medicamento está indicado cuando está establecido que el paciente necesita una terapia corticosteroide. No debe usarse como tratamiento de primera línea, sino que se usa una vez que se ha establecido la necesidad de terapia con corticosteroides por inhalación.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**Propiedades Farmacodinámicas:**

Sulfato de Salbutamol: A dosis terapéuticas actúa como agonista β_2 adrenoreceptor del músculo bronquial.

Dipropionato de Beclometasona: Es una prodroga con baja afinidad hacia receptores glucocorticoides. Se hidroliza por vía enzima enterasa a un metabolito que tiene una alta actividad tópica antiinflamatoria.

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

Propiedades Farmacocinéticas:

Con propósitos farmacéuticos, Salbutamol y Dipropionato de Beclometasona deben ser considerados separadamente porque ninguno afecta la farmacocinética del otro.

Sulfato de Salbutamol:

Se liga a las proteínas del plasma alrededor de un 10%. Se excreta dentro de las 72 horas; principalmente por la orina.

Después de administrar una dosis por vía inhalatoria, entre 10% y 20% de la dosis alcanza las vías respiratorias bajas. El resto va a la vía sistémica o se deposita en la orofaringe, y luego es deglutido. La fracción depositada en las vías aéreas es absorbida por los tejidos pulmonares y va a la circulación, pero no es metabolizado por el pulmón. Al alcanzar el sistema circulatorio accede al metabolismo hepático y es excretada por la orina. La porción deglutida es absorbida por el intestino y se metaboliza y es excretada por la orina.

Beclometasona Dipropionato:

Absorción: Se convierte en un activo metabolito: Beclometasona 17 monopropionato (B-17 MP) dentro de los pulmones antes de la absorción sistémica. La Beclometasona Dipropionato es absorbida rápidamente con concentración pico en plasma: Tmax a 0,3 horas.

El metabolito B 17 MP aparece más lentamente con Tmax de 1 hora.

Distribución: La distribución en los tejidos es moderada pero más extensiva para el metabolito B 17 MP. La ligazón a proteína del plasma es moderadamente alta (87%).

Eliminación: 60% por las heces, dentro de las 96 horas. Aproximadamente 12% es excretada por la orina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

BUTOCORT HFA CD / SULFATO DE SALBUTAMOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 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.

Adultos y Ancianos: 2 inhalaciones (200 mcg de Salbutamol y 100 mcg de Dipropionato de Beclometasona) 3 ó 4 veces por día. Usualmente comenzar por 2 inhalaciones 3 veces por día

La dosis máxima diaria es 2 inhalaciones 4 veces por día.

Niños: 1 a 2 inhalaciones (100-200 mcg de Salbutamol y 50-100 mcg de Dipropionato de Beclometasona), 2, 3 ó 4 veces por día. Usualmente comenzar por 2 inhalaciones 2 veces por día.

La dosis máxima diaria es 2 inhalaciones 4 veces por día.



No se recomienda su uso en niños menores de 5 años.

Los pacientes deben ser instruidos en el uso adecuado del aerosol, a fin de que las drogas lleguen a las áreas dentro del pulmón donde ejercen su efecto terapéutico. Corresponde también que el paciente sea informado de la importancia que tiene una utilización regular de la medicación para que se alcance el beneficio óptimo.

**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 de 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 usar **BUTOCORT HFA CD + AEROMED / SULFATO DE SALBUTAMOL – DIPROPIONATO DECLOMETASONA**, Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, lea este folleto y siga las instrucciones.

Niños y adultos (que no puedan respirar por la boca y/o presionar los labios alrededor de la boquilla del espaciador).

- 1.- Quite la tapa del adaptador bucal (Ver Figura 1b).
2. Agitar fuertemente el aerosol
- 3.- Con una mano sujete el adaptador bucal y con la otra el espaciador. Procure unir las dos piezas, utilizando el extremo del espaciador marcado con la letra "A" y teniendo en cuenta que el aerosol debe pulsarse en forma invertida (Ver Figura 2b)
- 4.- Agite el conjunto de pulsador y espaciador, espire e inmediatamente coloque la boca sobre el extremo del espaciador marcado con la letra "B", presione el aerosol, inhale profundamente y retenga el aire durante 10 segundos. Luego espire normalmente. Si se han indicado dos o más aplicaciones sucesivas, agite bien el conjunto de adaptador bucal y espaciador antes de cada nueva aplicación (Ver figura 3b).

[Signature]
LAB. PAOLO CASSARA S.R.L.
GISELLA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

CH

Figura 1b

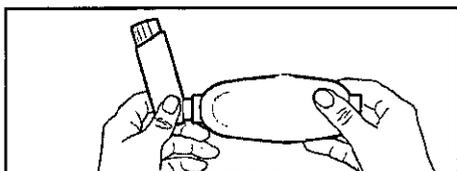
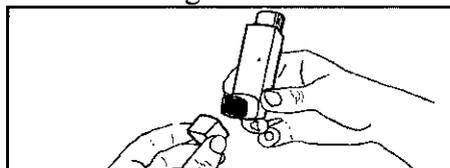


Figura 2b

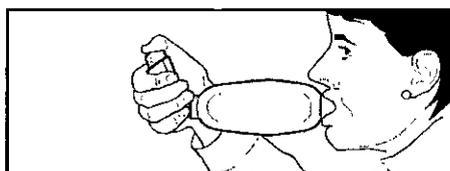


Figura 3b

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.

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.

Higiene del adaptador bucal:

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, ver Figura A, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

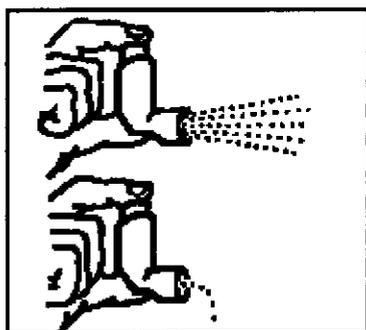


Figura A

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:

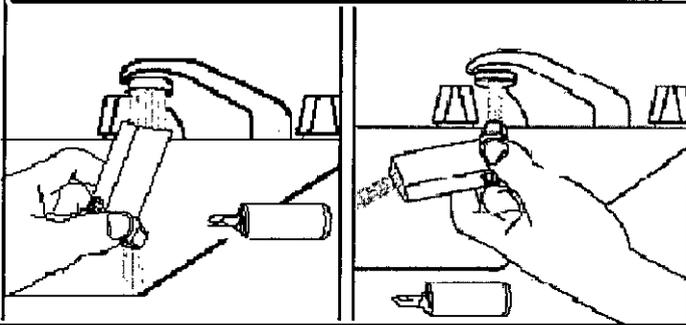
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

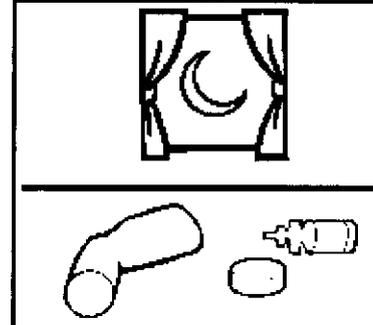
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso (ver Figura C).

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

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.-

Higiene del espaciador

El dispositivo espaciador debe estar siempre limpio.

Para optimizar la eficacia de la aerocámara lávela semanalmente con agua con detergente y déjala 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:

BUTOCORT HFA CD + AEROMED / SULFATO DE SALBUTAMOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA Aerosol está contraindicado en pacientes con una historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Este medicamento no debe usarse para el manejo de partos prematuros ni en amenazas de aborto.

PRECAUCIONES

Una significativa reducción de los niveles de cortisol plasmático se ha informado en algunos pacientes que recibieron 2 mg. diarios.

El paciente debe ser instruido en el adecuado uso de este medicamento para que llegue a los pulmones. Debe usarlo regularmente, cada día, para obtener beneficios óptimos. Los pacientes deben ser controlados para confirmar si necesita continuar la terapia con corticosteroides.

No se conocen efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias.

CA



Precaución especial en pacientes con tuberculosis activa o latente y en pacientes que sufren tirotoxicosis.
No se recomienda prescribir propranolol junto con Salbutamol o con otros beta bloqueantes no selectivos.

Embarazo y Lactancia:

El uso de este medicamento requiere considerar riesgo-beneficio en caso de embarazo. Se asume que Dipropionato de Beclometasona se excreta por la leche pero por la dosis utilizada por vía inhalatoria, los niveles alcanzados en la leche materna son poco significativos.

Salbutamol probablemente es excretado por la leche materna. El uso de este medicamento en madres amamantando está sujeto a la consideración del beneficio de la madre y el potencial riesgo del lactante.

Interacciones con otros medicamentos: No se conocen.

ADVERTENCIAS:

Este medicamento no está destinado para controlar crisis agudas. Estos pacientes requieren broncodilatadores de reacción rápida y corta para aliviar los síntomas agudos. Si el alivio de los síntomas duran menos de 3 horas, los pacientes deben ser alertados acerca de que puede significar un empeoramiento de su condición, debiendo consultar inmediatamente a un médico quien establecerá si debe comenzar o aumentar corticosteroides sistémicos. El aumento de la dosis o la frecuencia de administración sólo debe ser establecida por el médico, para evitar aumentar los efectos adversos.

Asma severa requiere asistencia médica incluyendo el control de la función pulmonar porque estos pacientes están en riesgo de tener severos y amenazantes ataques. Si estos pacientes usan broncodilatadores de corta y rápida acción y necesitan más inhalaciones de lo usual, deben acudir al médico.

Es aconsejable para los pacientes esteroides dependientes que comiencen su terapia con solo Dipropionato de Beclometasona.

Pacientes que fueron tratados largo tiempo con corticosteroides sistémicos y dejaron su tratamiento algunos meses recientemente, necesitan especial evaluación de la recuperación del sistema hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA) para hacer frente a emergencias tales como trauma, cirugías o infecciones. Esos pacientes deben llevar una tarjeta con ADVERTENCIA indicando que pueden necesitar corticosteroides suplementarios sistémicos durante períodos de estrés, hasta que su función adrenocortical se recupere normalmente. Esos pacientes deben recibir un esteroide oral, usado en emergencias, cuando las obstrucciones de las vías aéreas empeoran.

Corticosteroides inhalados también pueden producir efectos sistémicos, especialmente a alta dosis en períodos prolongados, aunque ocurren mucho menos que con corticosteroides orales.

Los efectos sistémicos incluyen: supresión adrenal, retardo de crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral de los huesos, cataratas y glaucoma.

Es importante que la dosis inhalada sea la menor que controla efectivamente el asma. Se recomienda que se controle la altura de los niños y la terapia debe ser revisada con el objetivo de mantener la dosis más baja que controle el asma.

Potencialmente puede producirse una seria hipokalemia con terapias con β_2 agonistas. Es importante alertar, en caso de severa asma aguda, que ese efecto puede potenciarse por hipoxia y por tratamiento concomitante con derivados de xantina, esteroides y diuréticos. Debe ser monitoreado el nivel de potasio en el suero. El tratamiento no debe interrumpirse abruptamente.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han reportado raramente, casos de calambres musculares y casos de hiperactividad en niños.

Corticosteroides inhalados pueden producir efectos sistémicos cuando se administra en altas dosis o períodos prolongados. Incluye supresión adrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral en huesos, cataratas y glaucoma.

Como otras terapias inhalatorias, pueden ocurrir broncoespasmo paradójal, con aumento inmediato de sibilancia, después de la dosis. Esto debe ser tratado con broncodilatadores inhalatorios de acción rápida. Este medicamento debe suspenderse y el paciente debe recibir una terapia sustituida.

Pueden ocurrir ronquera, irritación de boca y garganta. Ayuda a evitar estos síntomas, enjuagar la boca con agua, inmediatamente después de la inhalación.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, broncoespasmo, hipotensión, rash cutáneo, prurito y eritema y edema de ojos, cara, labios y garganta.

Sulfato de Salbutamol: Puede producir suave temblor de músculos, esqueleto, principalmente en manos. Ocasionalmente dolor de cabeza. Raramente taquicardia con o sin vasodilatación periférica.

En pacientes muy sensibles el Salbutamol puede producirse arritmias cardíacas. Con terapias β_2 agonistas pueden ocurrir potencial serias hipokalemias.

Dipropionato de Beclometasona: Candidiasis en boca y garganta, especialmente con dosis mayores de 400 mg./día. Este efecto adverso usualmente se evita enjuagar la boca con agua después de la inhalación y cede con terapia antifúngica, sin discontinuar el tratamiento con este medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN:

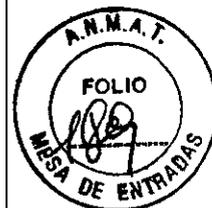
La sobredosis puede producir supresión hipotálamo - pituitaria - adrenal.

La sobredosis se presenta por el abuso en el empleo del medicamento.

Los efectos de sobredosis que se presentan comúnmente son: hiperglicemia, hipocalemia, hipotensión, acidosis láctica, taquicardia, temblores, vómitos.

Efectos menos comunes: agitación, dolor de nuca, dolor de cabeza, hipercalcemia, hipertensión, hipofosfatemia, vasoconstricción perimetral, alcalosis respiratoria.

Efectos raros: alucinaciones, taquicardia, agitación.



Tratamiento de la sobredosis: 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 Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

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

PRESENTACIÓN:

Aerosol conteniendo 100, 200, 250 y 300 pulsaciones con adaptador bucal, contador de dosis y dispositivo espaciador AEROMED.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

BUTOCORT HFA CD + AEROMED / SULFATO DE SALBUTAMOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA Aerosol debe ser almacenado a temperatura ambiente inferior a 30 °C, al abrigo del sol directo. No congelar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

BUTOCORT HFA CD Certificado N°: 53.110

Espaciador AEROMED Certificado N° PM-40-2

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

(C1408GBV), Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA

MARÍA LUZ CASSARÁ

FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

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

CH