



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11234-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-000172-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000172-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: SALBUTAMOL DENVER FARMA / SALBUTAMOL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR – SALBUTAMOL 0,50 g / 100 ml (al 50%), autorizados por el Certificado N° 43.608.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de rótulos obrantes en el documento IF-2017-20204789-APN-DERM#ANMAT; prospectos obrantes en el documento IF-2017-20203227-APN-DERM#ANMAT, e Información para pacientes obrantes en el documento IF-2017-20202356-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: SALBUTAMOL DENVER FARMA / SALBUTAMOL, forma farmacéutica y concentración:

SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR – SALBUTAMOL 0,50 g / 100 ml (al 50%), propiedad de la firma DENVER FARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.608 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000172-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.01 12:22:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE ROTULOS

SALBUTAMOL DENVER FARMA
SALBUTAMOL 0.5%
Solución para nebulizar

USO HOSPITALARIO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 42 frascos x 10 ml

Composición

Cada 100 ml de la solución contiene:
Salbutamol (como sulfato)0.50 g *Excipientes: c.s.*

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C. Proteger de la luz solar.

No Inyectable

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 43.608

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.


Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.


Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Lote N°:

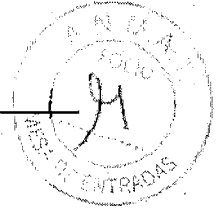
Vencimiento:

Nota: El mismo texto para las presentaciones de 48 frascos x 20 ml


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


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


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
IF-2017-20204789-APN-DERM#ANMAT



PROYECTO DE ROTULOS

SALBUTAMOL DENVER FARMA
SALBUTAMOL 0.5%
Solución para nebulizar

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 10 ml

Composición

Cada 100 ml de la solución contiene:
Salbutamol (como sulfato)0.50 g *Excipientes: c.s.*

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C. Proteger de la luz solar.

No Inyectable

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 43.608


DENVER FARMA S.A.

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

Lote N°:

Vencimiento:

Nota: El mismo texto para las presentaciones x 20, 45 y 60 ml


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20204789-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 172-17-1 ROTULO SALBUTAMOL D.F. CERY43608

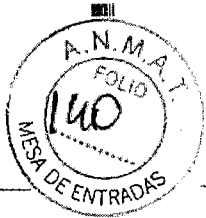
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Reinaldo Marcos Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



DENVER FARMA

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

SALBUTAMOL DENVER FARMA
SALBUTAMOL 0.5%
Solución para nebulizar

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de la solución de SALBUTAMOL DENVER FARMA contiene:

Salbutamol (como sulfato) 0,50 g

Excipientes: Solución de Cloruro de benzalconio (50%), Acido sulfúrico diluido, Agua purificada c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Código ATC: R03AC02.

Agonistas beta-2-adrenérgico.

INDICACIONES

SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar, está indicado en adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años.

SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar, está indicado para su uso en el tratamiento habitual del broncoespasmo crónico que no responde a la terapia convencional, y en el tratamiento del asma agudo grave.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

El Salbutamol es un agonista selectivo de los receptores β_2 -adrenérgicos que proporciona broncodilatación de breve duración (4-6 horas) y de rápido comienzo (dentro de los 5 minutos), para tratar la obstrucción reversible de las vías aéreas. A dosis terapéuticas actúa sobre los receptores β_2 adrenérgicos del músculo liso bronquial. Debido al rápido inicio de su acción es particularmente adecuado para el manejo y la prevención de los ataques de asma.

Propiedades Farmacocinéticas

Cuando se lo administra por vía endovenosa, Salbutamol tiene una vida media de 4 a 6 horas y es depurado parcialmente por vía renal y parcialmente metabolizado al derivado inactivo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico) que también es excretado principalmente en la orina. Las heces son una vía menor de eliminación. La mayor parte de la dosis de Salbutamol administrado intravenosamente, oralmente o por inhalación se excreta dentro de las 72 horas. Salbutamol se une a las proteínas plasmáticas en un 10 %.

Después de la administración por la ruta inhalatoria entre el 10 y 20 % de la dosis alcanza las vías aéreas inferiores. El remanente es retenido en el nebulizador o es depositado en el área orofaríngea desde donde es ingerido. La fracción depositada en las vías aéreas es absorbida por los tejidos pulmonares y la circulación, pero no es metabolizado por los pulmones. Cuando alcanza la circulación sistémica sufre el metabolismo hepático y es excretado, principalmente en la orina, tanto como droga inalterada o como sulfato fenólico.

La porción ingerida de la dosis inhalada se absorbe desde el tracto gastrointestinal y es considerablemente metabolizada en el primer paso a sulfato fenólico. Tanto la droga inalterada como la conjugada se excretan principalmente en la orina.

Datos preclínicos de seguridad

En un estudio en el que se evaluó el desempeño en la fertilidad y reproducción en general en ratas con dosis orales de 2 y 50 mg/kg/día, no hubo efectos adversos en la fertilidad, desarrollo embrionfetal, tamaño de las crías, peso al nacimiento o velocidad de crecimiento, a excepción de la reducción en el número de neonatos sobrevivientes al día 21 luego del parto con dosis de 50 mg/kg/día,

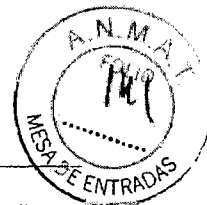
DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

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

IF-2017-20203227-APN-DERM#ANMAT



ORIGINAL



DENVER FARMA

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para inhalar debe administrarse solo mediante inhalación oral, para ser inhalado a través de la boca. La solución no debe inyectarse ni ingerirse. SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar puede ser administrado de forma intermitente o continua. La duración de la acción de Salbutamol es de 4 a 6 horas en la mayoría de los pacientes.

Administración intermitente

Adultos:

SALBUTAMOL DENVER FARMA 10 gotas (0.5 ml de solución que equivalen a 2.5 mg de Salbutamol) se deben diluir con solución salina estéril a un volumen final de 2 ml. Esto puede incrementarse a 20 gotas (1 ml de solución que equivalen a 5 mg de Salbutamol) diluido a un volumen final de 2.5 ml. La solución resultante se inhala usando un nebulizador adecuado hasta que cese la generación del vapor. Empleando un nebulizador adecuado, la operación puede durar alrededor de 10 minutos.

SALBUTAMOL DENVER FARMA puede usarse sin diluir en la administración intermitente. Para ello, 40 gotas (2 ml de solución que equivalen a 10 mg de Salbutamol) de SALBUTAMOL DENVER FARMA se colocan en el nebulizador y el paciente inhala la solución nebulizadora hasta que se alcanza la broncodilatación. Esta operación usualmente dura de 3 – 5 minutos. Algunos pacientes adultos pueden requerir dosis más altas de Salbutamol, hasta 10 mg, en cuyo caso la nebulización con la solución puede continuar hasta que cese la generación de vapor.

Población pediátrica:

SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar, se puede administrar de la misma manera que la administración intermitente en adultos. La dosis inicial mínima para niños menores de 12 años es de 10 gotas (0.5 ml de solución que equivalen a 2.5 mg de Salbutamol) diluido a 2 ml o 2.5 ml con solución salina normal estéril. Sin embargo, algunos niños (mayores de 18 meses) pueden requerir dosis más altas de Salbutamol hasta 20 gotas (5 mg de Salbutamol). El tratamiento intermitente puede ser repetido hasta 4 veces al día.

Niños de 12 años y mayores: la dosis es la misma que para adultos.

La eficacia clínica de la nebulización con Salbutamol en infantes menores de 18 meses es incierta. Dado que puede ocurrir hipoxemia transitoria, se debe considerar la aplicación de terapia de oxígeno suplementaria.

Otras formas farmacéuticas pueden ser más apropiadas para la administración en niños menores de 4 años.

Administración continua

SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar se diluye con solución salina normal estéril hasta obtener una solución de 50 – 100 mcg de Salbutamol por ml (20-40 gotas de la solución se la diluye a 100 ml con la solución salina). La solución diluida se administra con el nebulizador en forma de vapor. La velocidad de administración usual es de 1- 2 mg por hora.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Salbutamol o alguno de los excipientes.

Formulaciones no intravenosas de Salbutamol no deben ser usadas para detener el parto prematuro o la amenaza de aborto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar, sólo debe ser usado para inhalación, para ser inhalado por boca y no debe ser inyectado o ingerido.

Los broncodilatadores no deben ser el único o principal tratamiento en pacientes con asma severo o inestable. El tratamiento del asma normalmente debe seguir un programa escalonado, donde la respuesta del paciente debe controlarse clínicamente y mediante las pruebas de función pulmonar. El acceso de asma severo requiere asistencia médica regular, incluyendo pruebas de la función pulmonar, dado que los pacientes pueden estar en riesgo de ataques severos e incluso la muerte.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

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

IF-2017-20203227-APN-DERM#ANMAT



DENVER FARMA

ORIGINAL



En estos pacientes, los médicos deben considerar la administración de la dosis máxima recomendada de corticoesteroides inhalados y/o la terapia con corticoesteroides orales.

Se debe advertir a los pacientes que reciben tratamientos en el hogar, que deberían pedir consejo a su médico si el tratamiento con SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar, se vuelve menos efectivo. Dado que pueden producirse efectos adversos asociados con el exceso de dosis, la dosis o frecuencia de administración sólo debería ser incrementada según indicación médica.

Los pacientes que son tratados con SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar, pueden también recibir otros broncodilatadores inhalatorios de breve duración para aliviar los síntomas.

El incremento del uso de broncodilatadores, en particular de los β_2 -agonistas de breve duración por vía inhalatoria, para aliviar los síntomas, indica un deterioro en el control del asma. Se recomienda evaluación médica si el tratamiento con broncodilatadores de breve duración resulta menos efectivo o se requiere más cantidad de inhalaciones que habitualmente. Desde ese punto de vista se recomienda evaluar nuevamente el plan terapéutico del paciente. Por lo tanto, debe iniciarse o aumentarse la terapéutica con antiinflamatorios (por ej. mayores dosis de corticoesteroides inhalados o una terapia con corticoesteroides orales).

Las exacerbaciones del asma severa deben ser tratadas de la manera habitual.

Con drogas simpaticomiméticas, incluido el Salbutamol, se pueden observar efectos cardiovasculares. Existen evidencias por datos de post-comercialización y literaturas publicadas, de raros casos de isquemia miocárdica asociada con Salbutamol.

Pacientes con enfermedades cardíacas severas subyacentes (por ej. isquemia cardíaca, arritmia o insuficiencia cardíaca severa) que reciben Salbutamol deben ser advertidos de pedir consejo médico si experimentan dolor de pecho u otros síntomas de empeoramiento de las enfermedades cardíacas. Se debe prestar atención a la evaluación de los síntomas de disnea y dolor de pecho, ya que pueden tener origen tanto cardíaco como respiratorio.

SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar debe usarse con cuidado en aquellos pacientes que se sabe que han recibido otros fármacos simpático-miméticos.

El tratamiento con β_2 -agonistas potencialmente puede producir hipopotasemia seria, principalmente por administración parenteral y nebulización. Se advierte que se debe tener especial precaución en el asma aguda severo, ya que este efecto puede potenciarse por la hipoxia y por el tratamiento concomitante con derivados de la xantina, esteroides y diuréticos. En estas situaciones se debe monitorear los niveles de séricos de potasio.


Al igual que con otros agonistas de los β -adrenoreceptores, Salbutamol puede inducir cambios reversibles en el metabolismo, como aumento de los niveles de glucosa en sangre. Se ha reportado, que pacientes diabéticos pueden no ser capaces de compensar el incremento de glucosa en sangre y desarrollar cetoacidosis. La administración concurrente de corticosteroides puede exacerbar este efecto.

Se ha reportado acidosis láctica, principalmente en pacientes tratados por exacerbación aguda del asma, asociada con dosis terapéuticas altas, en terapias con agonistas β de breve duración por vía intravenosas o por nebulización. El aumento de los niveles de lactato puede conducir a disnea e hiperventilación compensatoria, lo cual puede ser interpretado erróneamente como una señal de fracaso del tratamiento del asma y conducir a una intensificación inapropiada del tratamiento con β agonista de breve duración. Por lo cual, en estos casos se recomienda que los pacientes sean monitoreados por el aumento del lactato sérico y la consecuente acidosis metabólica.

Se ha reportado un número reducido de casos de glaucoma de ángulo cerrado en pacientes tratados con la combinación de Salbutamol para nebulizar y bromuro de ipratropio. Debe usarse con precaución la combinación de Salbutamol para nebulizar con nebulizadores anticolinérgicos. Los Pacientes deberían recibir instrucciones adecuadas de cómo administrarlo adecuadamente y ser advertido que la solución o vapor no entre en los ojos.

Salbutamol debe ser administrado con precaución en los pacientes que sufren tirotoxicosis.


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


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

IF-2017-20203227-APN-DERM#ANMAT



ORIGINAL



DENVER FARMA

SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar contiene cloruro de benzalconio el cual puede causar broncoespasmo.

Como con otras terapias inhalatorias, puede producirse broncoespasmo paradójal con un inmediato incremento de la sibilancia después de la dosificación. Esto se debe tratar inmediatamente con una presentación alternativa o inhalando otro broncodilatador de acción breve. SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar se debe discontinuar inmediatamente, el paciente debe ser evaluado, e instituirse otra alternativa terapéutica.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se debería prescribir con drogas β bloqueantes no selectivas como el propranolol.

Embarazo

La administración de Salbutamol durante el embarazo debería solamente ser considerada si el beneficio esperado para la madre es mayor que el posible riesgo para el feto. Como con la mayoría de las drogas, existe poca evidencia publicada de seguridad de Salbutamol en las estancias tempranas del embarazo humano, pero en estudios con animales hay evidencia de algunos efectos de daño al feto a niveles de dosis muy altas.

Lactancia

Como el Salbutamol es probablemente secretado por la leche materna, su uso durante la lactancia requiere una cuidadosa consideración. Se sabe que el Salbutamol tiene efecto perjudicial sobre los neonatos, y por lo tanto su uso debería estar restringido a situaciones donde se sabe que el beneficio esperado para la madre sobrepasa el potencial riesgo para el lactante.

REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos son listados más abajo, por sistema de órganos, clase y frecuencia. Las frecuencias son definidas como: muy comunes ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco comunes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$) y muy raros ($< 1/10000$). Eventos muy común y común fueron generalmente determinados por datos de estudios clínicos. Eventos raros, muy raros y desconocido fueron determinados generalmente por datos espontáneos.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros

Reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensión y colapso.

Trastornos del metabolismo y nutrición

Raros

Hipopotasemia

Desconocido

Hipopotasemia potencialmente seria como resultado de terapia con β_2 agonistas. Acidosis láctica.

Trastornos del sistema nervioso

Común

Temblores, dolor de cabeza

Muy raros

Hiperactividad

Trastornos cardíacos

Común

Taquicardia

Poco comunes

Palpitaciones

Muy raros

Arritmias cardíacas incluyendo fibrilación atrial, taquicardia supraventricular y extrasístoles. Isquemia cardíaca*.

Desconocidos

Trastornos vasculares

Raros

Vasodilatación periférica

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastino

Muy raros

Broncoespasmo paradójico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

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

IF-2017-20203227-APN-DERM#ANMAT



ORIGINAL



DENVER FARMA

Trastornos gastrointestinales

Irritación de boca y garganta

Poco comunes

Trastornos musculo esquelético y tejido conectivo

Calambres musculares

No comunes

* Reportado espontáneamente en la etapa post-comercialización por lo tanto la frecuencia es desconocida.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o mediante la *Página Web* de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

-llenar la ficha que está en la *Página Web* de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

SOBREDOSIS

Los signos y síntomas más comunes de sobredosis con Salbutamol son los eventos transitorios de los β agonista farmacológicamente mediados, incluye taquicardia, temblor, hiperactividad y efectos metabólicos incluyendo hipopotasemia y acidosis láctica.

Con posterioridad a la sobredosis de Salbutamol puede presentarse hipopotasemia, por lo que deberán vigilarse las concentraciones séricas de potasio. Se ha reportado acidosis láctica asociada con dosis elevadas y sobredosis de β - agonistas de acción breve, por lo que está indicado en la evaluación de la sobredosificación, el monitoreo del aumento del lactato sérico y la consecuente acidosis metabólica (particularmente si persiste o empeora la taquicardia, a pesar de la resolución de los síntomas del broncoespasmo tales como las sibilancias).

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

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

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

MODO DE CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C. Proteger de la luz solar.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 20, 45 y 60 ml de solución para nebulizar; 72 frascos x 10 ml y 48 frascos x 20 ml de solución para nebulizar de uso Exclusivo Hospitalario.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 43.608

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285


(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Mayo 2017

Disposición ANMAT N°:


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


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

IF-2017-20203227-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20203227-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 172-17-1 PROSPECTO SALBUTAMOL D.F. CERT43608

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

Reinaldo Marcos Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SALBUTAMOL DENVER FARMA SALBUTAMOL 0.5% Solución para nebulizar

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea detenidamente toda la información antes de empezar a administrarse el medicamento.

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

1. ¿Qué contiene Salbutamol Denver Farma?

Cada 100 ml de SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar contiene:

Salbutamol (como sulfato) 0.50 g

Excipientes: Solución de Cloruro de benzalconio (50%), Acido sulfúrico diluido, Agua purificada c.s.

2. ¿Qué es Salbutamol Denver Farma y para qué se utiliza?

SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar contiene una medicina llamada Salbutamol. Este fármaco pertenece al grupo de medicinas llamadas broncodilatadores de acción rápida.

- Los broncodilatadores ayudan a que las vías aéreas de sus pulmones permanezcan abiertas. Esto facilita la entrada y salida del aire.
- Los broncodilatadores alivian la opresión del pecho, la dificultad para respirar, los silbidos en el pecho (sibilancias) y la tos.

SALBUTAMOL DENVER FARMA se usa para el tratamiento de los problemas respiratorios en las personas con asma y otras enfermedades respiratorias. Normalmente se indica en personas que padecen síntomas importantes causados por afecciones respiratorias de este tipo, y cuando otras formas de tratamiento no los ayuda lo suficiente. SALBUTAMOL DENVER FARMA también se usa para el tratamiento de los ataques severos de asma.

SALBUTAMOL DENVER FARMA solo debe usarse por inhalación con un nebulizador y no debe ser inyectado o ingerido. Está indicado para adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años.

3. Qué debe saber antes de empezar a utilizar Salbutamol Denver Farma

No se administre Salbutamol Denver Farma:


- si es alérgico al Salbutamol sulfato o a alguno de los otros componentes de este medicamento
- formulaciones no intravenosas de Salbutamol no deben ser usadas para detener el parto prematuro o la amenaza de aborto.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de usar SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar:

- si su cuadro de asma está activo (por ejemplo si tiene síntomas frecuentes, ataques agudos o su capacidad física está reducida por falta de aire). Además de SALBUTAMOL DENVER FARMA su médico puede indicarle otro medicamento para controlar el asma, por ejemplo un corticoide para inhalar
- si tiene presión sanguínea elevada
- si es diabético


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Presidente


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

IF-2017-20202356-APN-DERM#ANMAT



DENVER FARMA

ORIGINAL



- si tiene hiperactividad de su glándulas tiroides (hipertiroidismo)
- si tiene antecedentes de problemas del corazón, como latidos cardiacos irregulares y rápidos o dolores de pecho por enfermedad de las arterias coronarias (angina de pecho)
- si usa otra solución nebulizada, por ejemplo bromuro de ipratropio. Asegúrese de que el vapor de la nebulización no alcance sus ojos. Esto puede prevenirse usando una pieza bucal en lugar de una máscara, o bien empleando gafas protectoras.
- si está tomando derivado de las xantinas (como teofilina) o esteroides para tratar el asma.
- si está tomando diuréticos, a veces utilizados para tratar la presión arterial elevada o problemas cardiacos.
- si está tomando fármacos que se usan para aliviar la congestión nasal (como pseudoefedrina o descongestivos de uso local), u otros medicamentos para el asma.

Otros medicamentos y Salbutamol Denver Farma

Informe a su médico si está tomando, ha estado tomando recientemente o podría llegar a tomar otros medicamentos, inclusive los medicamentos obtenidos sin necesidad de prescripción, como las hierbas medicinales. Recuerde llevar sus medicamentos con usted si tiene que ir al hospital.

En particular, infórmele a su médico si está tomando:

- medicamentos para tratar los latidos irregulares o rápidos del corazón
- otros medicamentos para tratar el asma.

Embarazo, lactancia

Si está embarazada, cree que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte con su médico antes de tomar este medicamento. También debe consultar a su médico antes de usar este medicamento si está dando el pecho, ya que es posible que el Salbutamol pase a la leche materna.

Manejando y usando maquinarias

No es probable que SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar afecte su capacidad de manejar o usar herramientas y máquinas.

Uso en Deportistas

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


SALBUTAMOL DENVER FARMA contiene cloruro de benzalconio, un conservante que puede causar broncoespasmo.

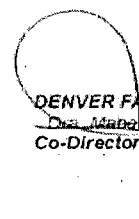
4. Cómo utilizar Salbutamol Denver Farma.

- Siempre utilice este medicamento exactamente como le indicó su médico. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.
- **SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar debe ser utilizado solamente por inhalación** con un nebulizador, y no puede ser inyectado o ingerido. El nebulizador produce un vapor fino que se respira a través de una máscara o una pieza bucal. Debe estar seguro de la manera de usar el medicamento adecuadamente. Si tiene algún problema consulte con su médico o farmacéutico.
- Evite que SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar o el vapor producido por el nebulizador entre en sus ojos.
- Use el nebulizador en una sala bien ventilada, para que si algo del vapor se libera al aire no sea respirado por otras personas.
- Respecto del uso de SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar, debe saber y estar seguro de qué cantidad de solución utilizar, la manera de utilizarla y cuando utilizarla. Siga fielmente las instrucciones de su médico.

Su médico puede prescribirle un tratamiento intermitente o continuo con SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar.

Tratamiento intermitente


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

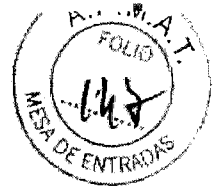

DENVER FARMA S.A.
Dra. María Rossi
Co-Director Técnico

IF-2017-20202356-APN-DERM#ANMAT



DENVER FARMA

ORIGINAL



- **Adultos y adolescentes a partir de los 12 años** – La dosis usual es de 10 gotas (0,5 ml) a 20 gotas (1 ml) de SALBUTAMOL DENVER FARMA, (que equivalen respectivamente a 2.5 mg - 5 mg de Salbutamol), diluidos en solución salina estéril hasta un volumen final de 2 a 2,5 ml de solución preparada para nebulizar. Algunos pacientes pueden requerir hasta 40 gotas (2 ml) que equivalen a 10 mg de Salbutamol. El tratamiento intermitente consiste en repetir la dosis usual hasta 4 veces por día.
- **Niños de 4 a 11 años** - La dosis usual es de 10 gotas (0.5 ml) a 20 gotas (1 ml) de SALBUTAMOL DENVER FARMA, (que equivalen respectivamente a 2.5 - 5 mg de Salbutamol), diluidos en solución salina estéril hasta un volumen final de 2 a 2,5 ml de solución preparada para nebulizar. El tratamiento intermitente consiste en repetir esta dosis usual hasta 4 veces al día.

Para el uso en niños menores de 4 años debe consultar a su médico.

Su médico puede indicarle que diluya SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar con solución salina normal estéril para preparar la nebulización. Recuerde seguir las instrucciones de su médico para la dilución.

Tratamiento continuo

- La dosis se prepara diluyendo 20 a 40 gotas (1 a 2 ml) de SALBUTAMOL DENVER FARMA en 100 ml de solución salina estéril para producir una solución que contiene 50 a 100 microgramos de Salbutamol por mililitro.
- La solución salina diluida se administra con el nebulizador en forma de vapor. La velocidad de administración y la dosis usual es de 1 a 2 mg de salbutamol por hora (aproximadamente 20 a 40 ml por hora de la solución nebulizada). Si piensa que este medicamento no está actuando lo suficientemente bien, consulte con su médico rápidamente. Su afección puede empeorar y puede ser necesario cambiar el medicamento. No utilice SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar en una dosis mayor a la indicada en este prospecto a menos que su médico se lo indique.

Instrucciones de uso de Salbutamol Denver Farma

SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar sólo debe emplearse por inhalación empleando un nebulizador. SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar no debe tragarse ni inyectarse.

- 1 Preparar el nebulizador para su llenado.
- 2 Medir la cantidad correcta de SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar y colocarla en el recipiente del nebulizador.
- 3 Agregar la cantidad correcta de solución salina normal estéril que su médico le ha indicado.
- 4 Poner la tapa sobre el recipiente del nebulizador y agitar suavemente para mezclar el contenido.
- 5 Armar el nebulizador y usar según las instrucciones
- 6 Después de la nebulización, eliminar toda la solución remanente del recipiente del nebulizador. Limpiar el nebulizador según las instrucciones del fabricante.

Si se olvidó una dosis Salbutamol Denver Farma

- Si se olvidó una dosis, adminístresela tan pronto como se acuerde.
- Sin embargo, si es la hora de la próxima administración, omita la dosis olvidada.
- No se administre el doble de dosis para compensar la dosis olvidada.

Si usted interrumpe el tratamiento con Salbutamol Denver Farma

No interrumpa el tratamiento sin consultar con su médico.

Si tiene alguna pregunta sobre este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

Si se administró más Salbutamol Denver Farma del que debía

Si se administró una dosis mayor de SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar que la indicada contacte a su médico lo más rápido posible.

Existe la posibilidad que sufra alguno o todos los efectos adversos que se mencionan abajo:

- su corazón puede latir más rápido y más fuerte que lo usual
- puede sentirse mareado

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Fossi
Presidente

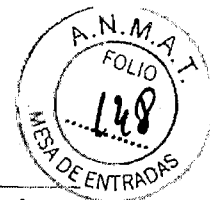
DENVER FARMA S.A.
Dr. Manuel Bessi
Co-Director Técnico

IF-2017-20202356-APN-DERM#ANMAT



DENVER FARMA

ORIGINAL



- puede sentirse nervioso o estar hiperactivo y tener temblor especialmente en las manos

Estos efectos suelen desaparecer en pocas horas.
Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247
Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

5. Posibles efectos adversos

Si después de la administración correcta de este medicamento la dificultad para respirar o los silbidos en el pecho empeoran, deje de usarlo y consulte con su médico tan pronto como sea posible.

Al igual que todos los medicamentos, SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden producirse con este medicamento:

Reacción alérgica (puede afectar a 1 en 10000 personas)

Si tiene una reacción alérgica, interrumpa la aplicación de SALBUTAMOL DENVER FARMA y vea directamente a su médico. Los signos de reacción alérgica incluye: hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta, la cual puede causar dificultad para tragar o respirar, picazón, erupción, sensación de debilidad y mareo, y colapso.

Consulte con su médico tan pronto como le sea posible en las siguientes circunstancias:

- Si siente que su corazón late más rápido o más fuerte que lo habitual (palpitaciones). Este efecto normalmente no es peligroso desaparece si deja de administrarse el medicamento.
- Si siente que los latidos de su corazón son irregulares o se producen latidos extra sumados al ritmo cardíaco normal
- Esto puede afectar 1 de cada 10 personas

Si sufrió alguno de estos efectos, consulte con su médico tan pronto como le sea posible. **No interrumpa la aplicación de este medicamento a menos que el médico le indique que lo haga.**

Consulte con su médico si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos, que también pueden producirse con este medicamento:

Comunes (puede afectar a 1 de cada 10 personas)

- Sentirse mareado
- Dolor de cabeza

No comunes (puede afectar a 1 de cada 100 personas)

- Irritación de la boca y la garganta
- Calambres musculares

Raros (puede afectar a 1 de cada 1.000 personas)

- Bajo nivel de potasio en la sangre
- Aumento del flujo de sangre en las extremidades (vasodilatación periférica)

Muy raros (puede afectar a 1 de cada 10.000 personas)

- Cambios en los patrones de sueño y cambios en el comportamiento, como inquietud y excitabilidad

Los siguientes efectos adversos también pueden producirse pero la frecuencia no se conoce:

- Dolor de pecho, debido a problemas de corazón como la angina de pecho. Consulte con su médico si le ocurre esto. No interrumpa el tratamiento al menos que el médico se lo indique.
- Una afección conocida como acidosis láctica, la cual puede producir dolor de estómago, hiperventilación, falta de aire, manos y pies fríos, latidos del corazón irregulares o sed.

Notificación de efectos adversos

Si sufre algún efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso no listado en este prospecto.

DENVER FARMA S.A
Dr. *Mabel Rossi*
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dr. *Mabel Rossi*
Co-Director Técnico

IF-2017-20202356-APN-DERM#ANMAT



ORIGINAL



DENVER FARMA

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o mediante la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

6. Cómo conservar Salbutamol Denver Farma

Conservar a una temperatura menor de 30°C. Proteger de la luz.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Presentaciones de Salbutamol Denver Farma

Salbutamol Denver Farma se expende en frascos de 10, 20, 45 y 60 ml de solución para nebulizar y 72 frascos x 10 ml y 48 frascos x 20 ml, estas dos últimas de Uso Exclusivo Hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 43.608

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Mayo 2017

Disposición ANMAT N°:


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


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

IF-2017-20202356-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20202356-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 172-17-1 PACIENTE SALBUTAMOL D.F. CERT43608

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

Reinaldo Marcos Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica