



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-49035907-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-49035907-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AEROVIAL / BUDESONIDA Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION PARA NEBULIZAR, BUDESONIDA 0,100 g/100 ml; aprobada por Certificado N° 55.082.

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 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

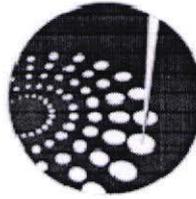
DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AEROVIAL / BUDESONIDA Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION PARA NEBULIZAR, BUDESONIDA 0,100 g/100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-79327327-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-79327501-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.082 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-49035907-APN-DGA#ANMAT



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



**Proyecto de Prospecto**

**AEROVIAL®  
BUDESONIDA  
Suspensión para nebulizar**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**FÓRMULA:**

**Cada 100 ml de Suspensión para nebulizar contiene:**

Budesonida 0,100 g.

Excipientes: sorbato de potasio 0,100 g , propilenglicol 15,000 g , ácido cítrico anhidro 0,100 g, citrato de sodio 0,153 g, polisorbato 80 0,020 g, agua purificada c.s.p. 100 ml

**Cada 100ml de Solución diluyente contiene:**

Cloruro de sodio 0,900 g , cloruro de benzalconio 0,010 g , agua purificada c.s.p. 100 ml.

**PRESENTACIÓN:**

**AEROVIAL®**, Solución para Nebulizar en envase con 20 ml,

**AEROVIAL®**, Solución para Nebulizar en envase con 20 ml, con un envase con 60 ml de Solución Diluyente.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Glucocorticoide tópico

Código ATC: R03 BA

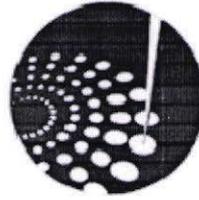
**INDICACIONES:**

Tratamiento de mantenimiento con glucocorticoides para el control de la inflamación subyacente de las vías respiratorias en pacientes con asma bronquial.

Tratamiento de pseudo crup muy grave (laringitis subglótica) en el que está indicada la hospitalización.

IF-2019-49479216-APN-DGA#ANMAT

PAULA FERNANDEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA - M.N. 15595  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



## **ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

### *Efecto antiinflamatorio local*

No se conoce completamente el mecanismo de acción exacto de los glucocorticoides en el tratamiento del asma. Probablemente sean importantes las acciones antiinflamatorias que implican a los linfocitos T, eosinófilos o mastocitos, tales como la inhibición de la liberación del mediador inflamatorio y la inhibición de las respuestas inmunes mediadas por la citoquina. La potencia intrínseca de la budesonida, medida como la afinidad por el receptor glucocorticoide, es aproximadamente 15 veces superior a la presentada por la prednisolona.

### **Efectos farmacodinámicos**

Un estudio clínico en pacientes asmáticos en el que se comparó la administración de la budesonida por vía oral y por inhalación a concentraciones plasmáticas similares, evidenció de forma estadísticamente significativa la eficacia de la budesonida inhalada frente a placebo, mientras que la budesonida administrada por vía oral no mostró diferencias significativas con el placebo. Así pues, el efecto terapéutico de dosis convencionales de budesonida inhalada puede explicarse ampliamente por su acción directa sobre el tracto respiratorio.

La budesonida ha mostrado efectos anti-anafilácticos y antiinflamatorios en estudios de provocación realizados tanto en animales como en pacientes, que se manifiestan como una disminución de la obstrucción bronquial producida por las reacciones alérgicas, tanto inmediatas como retardadas.

### *Exacerbaciones del asma*

La budesonida inhalada, administrada una o dos veces al día, ha demostrado ser efectiva en la prevención de las exacerbaciones del asma tanto en niños como en adultos.

### *Asma inducido por ejercicio*

La terapia con budesonida inhalada, administrada una o dos veces al día, se ha empleado de forma efectiva en la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio.

### *Reactividad de las vías aéreas*

La budesonida ha demostrado disminuir la reactividad de las vías aéreas a la histamina y metacolina en pacientes hiperreactivos.

## **Seguridad**

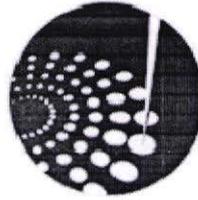
### *Crecimiento*

Tanto el asma como los glucocorticoides inhalados pueden afectar al crecimiento. Se han estudiado los efectos de Aerovial Nebu sobre el crecimiento en 519 niños (de 8 meses a 9 años) en tres estudios prospectivos, aleatorizados y abiertos.

PAULA FERNÁNDEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA M.N. 16695  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA

IF-2019-49479216-APN-DGA#ANMAT

2



Globalmente, no hubo diferencias significativas entre el crecimiento de niños tratados con Budesonida y el de niños con un tratamiento antiasmático convencional. Dos estudios (n=239 y 72, respectivamente) mostraron un crecimiento mayor, de 7 mm y 8 mm, tras un año de tratamiento con Budesonida en comparación con el grupo control, con terapia antiasmática convencional incluyendo glucocorticoides inhalados (no estadísticamente significativos), mientras que en un estudio (n= 208) el crecimiento anual fue 8 mm menor en el grupo con Budesonida que en el grupo control, con terapia antiasmática convencional sin incluir glucocorticoides inhalados (diferencia estadísticamente significativa).

*Influencia sobre las concentraciones plasmáticas de cortisol:*

Estudios con Budesonida en voluntarios sanos han demostrado que existe relación entre la dosis y las concentraciones plasmáticas y urinarias de cortisol. Como se muestra en el test ACTH, a las dosis recomendadas, Budesonida significativamente menos efecto en la función suprarrenal que 10 mg de prednisona.

**Población pediátrica**

*Clínica - Asma*

La eficacia de Aerovial Nebu se ha evaluado en un gran número de estudios, y se ha demostrado que es eficaz tanto en adultos como en niños, una o dos veces al día como tratamiento profiláctico del asma persistente. Más adelante se muestran algunos ejemplos de estudios representativos.

*Clínica – Crup*

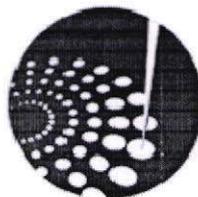
Se ha comparado Aerovial Nebu frente a placebo en una serie de estudios en niños con crup. Más adelante se muestran algunos ejemplos de estudios representativos que evalúan el uso de Aerovial Nebu en el tratamiento de niños con crup.

*Eficacia en niños con crup de leve a moderado*

Para determinar si Aerovial Nebu mejora las puntuaciones de los síntomas de crup o disminuye la duración de la hospitalización, se llevó a cabo un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en 87 niños (de 7 meses a 9 años), ingresados en el hospital con un diagnóstico clínico de crup. Se administró una dosis inicial de 2 mg de Aerovial Nebu o placebo, seguida de la administración de 1 mg de Aerovial Nebu o placebo cada 12 horas. Aerovial Nebu mejoró estadísticamente la puntuación de crup de forma significativa a las 12 y 24 horas y a las 2 horas en pacientes con una puntuación inicial de los síntomas de crup por encima de 3. Además, se produjo una reducción del 33% en el tiempo de hospitalización.

*Eficacia en niños con crup de moderado a grave*

Para comparar la eficacia de Aerovial Nebu y placebo en el tratamiento de crup, se llevó a cabo un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



placebo en 83 lactantes y niños (de 6 meses a 8 años de edad) hospitalizados por crup. Los pacientes fueron tratados con 2 mg de Aerovial Nebu o placebo cada 12 horas durante un máximo de 36 horas o hasta recibir el alta hospitalaria. La puntuación total de los síntomas de crup se evaluó a las 0, 2, 6, 12, 24, 36 y 48 horas después de la dosis inicial. A las 2 horas, tanto el grupo tratado con Aerovial Nebu como el grupo tratado con placebo mostraron una mejora similar en la puntuación de síntomas de crup, sin diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. A las 6 horas, la mejora de la puntuación de los síntomas de crup en el grupo de Aerovial Nebu fue estadísticamente más significativa que en el grupo de placebo, y esta mejora frente a placebo se evidenció de forma similar a las 12 y 24 horas. Budesonida

### **FARMACOCINÉTICA:**

#### **Absorción**

En adultos, la disponibilidad sistémica de la budesonida tras una administración de budesonida para nebulizar, es aproximadamente un 15% de la dosis nominal y 40-70% de la dosis dispensada. Una fracción menor del fármaco disponible a nivel sistémico proviene del fármaco deglutido. La concentración plasmática máxima, que aparece 10-30 minutos después del inicio de la nebulización, es de aproximadamente 4 nmol/l tras una única dosis de 2 mg.

#### **Distribución**

El volumen de distribución de la budesonida es de aproximadamente 3 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas media es del 85-90%.

#### **Biotransformación**

La budesonida sufre un alto grado de biotransformación (aprox. 90%) de primer paso en el hígado a metabolitos de baja actividad glucocorticoide. La actividad glucocorticoide de los metabolitos principales, 6 $\alpha$ -hidroxibudesonida y 16  $\alpha$ -hidroxiprednisolona, es inferior a un 1% de la presentada por la budesonida. El metabolismo de la budesonida está mediado principalmente por CYP3A, una sub-familia del citocromo p450.

#### **Eliminación**

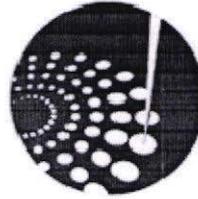
Los metabolitos de la budesonida se excretan como tales o en su forma conjugada principalmente a través de los riñones. No se ha detectado budesonida inalterada en la orina. La budesonida presenta un aclaramiento sistémico elevado en adultos sanos (aproximadamente 1,2 l/min) y la semivida tras la administración intravenosa oscila entre las 2-3 horas.

#### **Linealidad/ No linealidad**

A dosis clínicamente relevantes, la cinética de la budesonida es proporcional a la dosis.

#### **Población pediátrica**

PAULA FERNÁNDEZ  
PODERADO  
DIRECTOR TÉCNICA  
IF-2019-49479216-APN-DGA#ANMAT  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



La budesonida tiene un aclaramiento sistémico de aproximadamente 0,5 l/min en niños asmáticos de 4-6 años. El aclaramiento por kg de peso corporal en niños es aproximadamente un 50% mayor que en adultos. La semivida de la budesonida tras la inhalación es de aproximadamente 2,3 horas en niños asmáticos (similar a la de adultos sanos).

En niños asmáticos de 4-6 años de edad, la disponibilidad sistémica de la budesonida tras la administración por nebulizador por medio de un nebulizador es de aproximadamente un 6 % de la dosis nominal y un 26% de la dosis dispensada. La biodisponibilidad sistémica en niños es aproximadamente la mitad que la de adultos sanos. La concentración plasmática máxima, que aparece aproximadamente 20 minutos después del inicio de la nebulización, es de aproximadamente 2,4 nmol/l en niños asmáticos de 4-6 años, tras una dosis de 1 mg.

La exposición a la budesonida (Cmax y AUC) tras la administración de una dosis única de 1 mg mediante nebulización en niños de 4-6 años es comparable a la observada en adultos sanos con la misma dosis dispensada mediante el mismo sistema de nebulización.

#### **Datos preclínicos sobre seguridad**

Los resultados de los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica mostraron efectos sistémicos de la budesonida, como por ej. ganancia de peso disminuida y atrofia de los tejidos linfoides y de la corteza suprarrenal. Estos efectos son típicos de los glucocorticoides.

La budesonida evaluada en 6 pruebas analíticas diferentes no mostró ningún efecto mutagénico o clastogénico.

En un estudio de carcinogénesis en ratas macho se ha observado una incidencia incrementada de gliomas cerebrales que no se pudo verificar en dos estudios repetidos en los que la incidencia de gliomas no se diferenció entre ninguno de los grupos de tratamiento activo (budesonida, prednisolona, acetónido de triamcinolona) y los grupos control.

Las anomalías hepáticas (neoplasmas hepatocelulares primarios), halladas en ratas macho en el estudio de carcinogénesis inicial se observaron también en uno de los dos estudios tanto con budesonida como con los glucocorticoides de referencia. Estos efectos están más relacionados probablemente con un efecto sobre el receptor, representando por tanto un efecto de clase.

La experiencia clínica disponible hasta la fecha no indica que la budesonida u otros glucocorticoides induzcan la aparición de gliomas cerebrales o neoplasmas hepatocelulares primarios en el hombre.

budesonida

#### **POSOLOGÍA:**

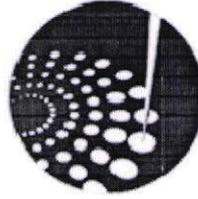
##### **Asma**

La dosis de budesonida ha de ser individualizada, y deberá ajustarse a la dosis de mantenimiento eficaz más baja una vez controlado el asma.

IF-2019-49479216-APN-DGA#ANMAT

DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA - M. 15695  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA

Página 58 de 142



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



La administración puede realizarse una o dos veces al día. Para dosis diarias de 0,25 - 1 mg al día, puede utilizarse la administración una vez al día.

*Dosis inicial recomendada:*

Al inicio del tratamiento con glucocorticoides, durante periodos de asma grave o cuando se reduce o interrumpe el tratamiento con glucocorticoides orales, la dosis debe ser:

Adultos y ancianos: dosis diaria total de 1 - 2 mg. En casos muy graves, se puede incrementar la dosis hasta 4 mg.

Niños a partir de 6 meses: dosis diaria total de 0,25 - 1 mg. En casos muy graves o en pacientes dependientes de glucocorticoides orales, se podría considerar una dosis inicial más elevada, por ejemplo 2 mg como dosis diaria total.

*Dosis de mantenimiento:*

En todos los pacientes, una vez controlado el asma, es aconsejable ajustar la dosis de mantenimiento a la mínima eficaz.

*Rango de dosis de mantenimiento:*

Adultos y ancianos: dosis diaria total de 0,50 - 4 mg. En casos muy graves, esta dosis puede incrementarse.

Niños a partir de 6 meses: dosis diaria total de 0,25 - 2mg.

*Dosis una vez al día:*

La administración una vez al día puede considerarse en adultos y en pacientes pediátricos, que requieran una dosis de mantenimiento de 0,25 a 1 mg de budesonida al día. La administración una vez al día puede instaurarse tanto en pacientes no tratados previamente con corticoides como en pacientes bien controlados con glucocorticoides inhalados. La dosis puede administrarse por la mañana o por la noche. Si se produce un empeoramiento del asma, deberá incrementarse la dosis y dividirse en distintas tomas a lo largo del día tal y como sea necesario.

No se ha establecido la eficacia y seguridad de la budesonida a dosis superiores a las recomendadas.

*Inicio del efecto:*

La mejoría en el control del asma tras la administración inhalada de budesonida puede producirse en el plazo de 3 días tras el inicio del tratamiento, aunque puede que no se alcance el beneficio máximo hasta que transcurran de 2 a 4 semanas desde el inicio del tratamiento.

*Pacientes bajo tratamiento de mantenimiento con glucocorticoides orales*

Budesonida para nebulizar permite una sustitución o reducción significativa en la dosis de glucocorticoides orales manteniendo el control del asma.

IF-2019-49479216-APN-DGA#ANMAT

APROBADA  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA - M.N. 15695  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Página 59 de 142



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



Al pasar de un tratamiento con esteroides orales a un tratamiento con Aerovial Nebu, el paciente debe estar en una fase relativamente estable. Inicialmente, se empleará una dosis alta de Aerovial Nebu conjuntamente con la dosis previamente utilizada del glucocorticoide oral. Después de unos 10 días, la dosis oral se reducirá gradualmente (por ejemplo 2,5 miligramos de prednisolona o su equivalente cada mes) hasta la cantidad mínima necesaria. En muchos casos, puede retirarse por completo el glucocorticoide oral y dejar al paciente únicamente bajo tratamiento con Aerovial Nebu.

Durante el paso del tratamiento oral al inhalado, algunos pacientes pueden experimentar síntomas debidos a la retirada del glucocorticoide sistémico, por ej. dolor muscular y/o en las articulaciones, laxitud y depresión, aunque se mantenga o incluso mejore la función pulmonar. Estos pacientes deben ser alentados a continuar el tratamiento con Aerovial Nebu pero deberán monitorizarse por si se observan signos objetivos de insuficiencia suprarrenal. En el caso de que se observara insuficiencia suprarrenal, deberán incrementarse temporalmente las dosis de corticoides sistémicos, iniciando de nuevo la reducción de los mismos de forma más lenta. Durante las fases de estrés o ataques graves de asma, estos pacientes pueden requerir un tratamiento adicional con corticoides sistémicos.

### **Seudo crup**

En lactantes y niños con pseudo crup, la dosis comúnmente utilizada es de 2 mg de budesonida nebulizada. Se administra en dosis única, o en dos dosis de 1 mg separadas por un intervalo de 30 minutos. La dosificación se puede repetir cada 12 horas durante un máximo de 36 horas o hasta obtener mejoría clínica.

### **TÉCNICA DE ADMINISTRACIÓN:**

**AEROVIAL®** se administra mediante un nebulizador, utilizando máscara buconasal o aplicador bucal.

Para el uso correcto y seguro de este medicamento deben seguirse ordenadamente las siguientes instrucciones:

- Lavar cuidadosamente la ampolla o el recipiente del nebulizador con agua caliente y escurrir los restos de agua en su interior.
- Agitar el frasco gotero e introducir en la ampolla o recipiente del nebulizador la cantidad de gotas de **AEROVIAL®** que se nebulizarán.
- Agregar gotas de solución diluyente o solución fisiológica según el siguiente esquema:

Gotas de <b>AEROVIAL®</b>	Gotas de solución fisiológica estéril a agregar
4	35
8	30
16	20
32	...

IF-2019-49479216-APN-DGA#ANMAT

PAULA FERRANDEZ

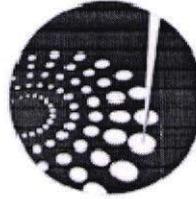
APODERADA

DIRECCIÓN TÉCNICA

FARMACIA S.A. M.N. 16695

Laboratorio Internacional Argentino SA

Página 60 de 142



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



El agregado de solución fisiológica o de solución diluyente tiene por objeto asegurar el volumen ideal (aproximadamente 2 ml) para realizar la nebulización. En este volumen, el tiempo de nebulización hasta agotar el contenido de la ampolla es de 10 a 12 minutos. Los nebulizadores ultrasónicos pueden requerir una cantidad mayor de solución fisiológica o solución diluyente.

- Conectar el nebulizador, aplicar la máscara o introducir la boquilla en la boca y respirar un poco más profundo que lo habitual, tomar aire por la boca y expulsarlo por boca y nariz. Si se percibe cansancio, apagar el nebulizador y reiniciar la aplicación tras breve intervalo de 2 ó 3 minutos.
- La nebulización termina cuando se agota el contenido de la ampolla o recipiente. Lavarlos cuidadosamente hasta su próximo uso.

La dosis inhalada depende de varios factores: duración de la inhalación, volumen de líquido a nebulizar, características del inhalador, relación inspiratoria / espiratoria y capacidad inspiratoria del paciente, utilización de máscara facial o boquilla. Para maximizar la dosis inhalada se recomienda no usar nebulizador ultrasónico, inhalar de 10 a 15 minutos, usar un volumen de entre 2 y 4 ml (por ejemplo, si se cubre la dosis con 1 ml del producto, se puede completar con 1 ml de solución fisiológica), usar un nebulizador de 5-8 litros por minuto, y en niños pequeños usar máscara hermética.

Sólo se puede diluir con la solución diluyente que acompaña el producto o solución fisiológica para nebulizar.

Si queda suspensión en el contenedor del nebulizador, desechar.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a la budesonida o a alguno de los excipientes.

#### **ADVERTENCIAS:**

La budesonida no está indicada para el alivio rápido de los episodios agudos de asma donde se requiere la administración de un broncodilatador de acción rápida.

En el caso de que el broncodilatador de acción rápida no proporcione la eficacia deseada, o necesite una dosis inhalada mayor a la habitual, el paciente deberá solicitar atención médica. En este caso, se considerará la necesidad de aumentar la terapia antiinflamatoria, por ej. con dosis superiores de budesonida inhalada o un periodo de tratamiento con glucocorticoides orales.

**Deberá tenerse especial precaución cuando los pacientes pasen de una terapia de glucocorticoides orales a glucocorticoides inhalados, ya que durante un periodo de tiempo considerable pueden permanecer en riesgo de presentar una disminución de la función suprarrenal. También pueden estar en esta situación de riesgo los pacientes que hayan requerido un tratamiento de emergencia con**

PAIF-2019-49479216-APN-DGA#ANMAT

APODERADA  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA N° 15695  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Página 61 de 142



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



corticoides por vía parenteral a dosis elevadas, o los que hayan estado en tratamiento a largo plazo con corticoides inhalados a la dosis más alta recomendada. Estos pacientes pueden mostrar signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal en situaciones de estrés grave. Durante estas situaciones de estrés grave o intervenciones quirúrgicas programadas, deberá considerarse el tratamiento adicional con corticoides sistémicos.

Algunos pacientes pueden sentirse mal de forma no específica durante la fase de retirada, apareciendo por ej. mialgias y artralgias. Raramente puede sospecharse un efecto glucocorticoide insuficiente si aparecen síntomas tales como cansancio, cefaleas, náuseas y vómitos. En estos casos, es necesario en ocasiones un incremento temporal de la dosis de glucocorticoides orales.

El paso de un tratamiento con esteroides sistémicos a un tratamiento con terapia inhalada puede desenmascarar alergias, por ej. rinitis y eczema, que previamente habían sido controladas con el fármaco sistémico. Estas alergias deberán controlarse sintomáticamente con antihistamínicos y/o preparaciones cutáneas.

Cualquier corticoide inhalado puede producir efectos sistémicos, sobre todo cuando se prescriben dosis altas durante largos periodos de tiempo. La probabilidad de que ocurran estos efectos es menor cuando el tratamiento se inhala que cuando se administra por vía oral. Los posibles efectos sistémicos incluyen Síndrome de Cushing, características Cushingoides, inhibición de la función suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, descenso en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma.

Una función hepática reducida puede afectar a la eliminación de corticoides, causando una disminución de la tasa de eliminación y un aumento de la exposición sistémica. Debe ser consciente de los posibles efectos sistémicos secundarios. Este hecho puede tener relevancia clínica en pacientes con la función hepática seriamente comprometida.

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores del CYP3A, por ejemplo, itraconazol, ketoconazol, inhibidores de la proteasa del VIH y medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Por tanto, se debe evitar la combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides. Esto es de relevancia clínica limitada en el tratamiento a corto plazo (1-2 semanas), pero deberá tenerse en cuenta durante el tratamiento a largo plazo.

## PRECAUCIONES

Se prestará especial precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar activa o latente, y en pacientes con infección fúngica o vírica de las vías respiratorias. Durante la terapia con corticosteroides inhalados puede desarrollarse candidiasis oral. Esta infección puede requerir tratamiento con terapia

PAULA FERNÁNDEZ  
IF-2019-49479216-APN-DGA#ANMAT  
DIRECTORA EJECUTIVA  
FARMACÉUTICA - M. 13895  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



antifúngica adecuada y en algunos pacientes puede ser necesaria la interrupción del tratamiento.

Como sucede con otros tratamientos inhalados, después de la inhalación se puede producir un broncoespasmo paradójico con aumento de las sibilancias. Si esto ocurre, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con budesonida inhalada y el paciente debe ser evaluado y tratado con una terapia alternativa si fuese necesario.

#### Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

No se conocen completamente los efectos locales y sistémicos a largo plazo de Budesonida en humanos. Es importante que la dosis de corticosteroide inhalado sea ajustada a la menor dosis de mantenimiento con la que se mantenga un control eficaz del asma.

Deberá informarse a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en los controles de dopaje

Pueden tener lugar (principalmente en niños) una serie de efectos psicológicos o de comportamiento, incluyendo inquietud, trastornos del sueño, nerviosismo, depresión y agitación.

#### Población pediátrica

##### Efectos sobre el crecimiento

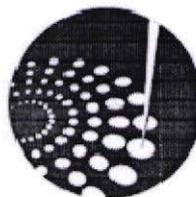
Se recomienda llevar a cabo una monitorización regular del crecimiento de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticoides inhalados. En el caso de una ralentización del crecimiento, se debe volver a evaluar el tratamiento con el objetivo de reducir la dosis de corticosteroides inhalados. Deben sopesarse cuidadosamente los beneficios del tratamiento con corticoides frente a los posibles riesgos de la disminución del crecimiento. Además, debe considerarse la posibilidad de derivar al paciente a un especialista en neumología pediátrica.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha observado interacción entre la budesonida y otros fármacos empleados para el tratamiento del asma.

El metabolismo de budesonida está mediado principalmente por CYP3A4. Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores del CYP3A, por ejemplo, itraconazol, ketoconazol, inhibidores de la proteasa del VIH y

PALESTINENSES  
APOLITICA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
FARMACÉUTICA - M.N. 15695  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar la combinación de Budesonida con inhibidores potentes del CYP3A, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides. Se podría considerar una reducción de la dosis de budesonida. Si Budesonida se administra con anti-fungicos (como itraconazol o ketoconazol), el periodo entre ambos tratamientos debe ser lo más largo posible.

Existen datos limitados sobre esta interacción para dosis altas de budesonida inhalada, que indican que puede darse un incremento notable en los niveles plasmáticos (en promedio cuatro veces más) si se administra concomitantemente itraconazol, 200 mg una vez al día, con budesonida inhalada (dosis única de 1.000 µg).

En mujeres que además están en tratamiento con estrógenos y esteroides anticonceptivos, se ha observado un aumento de las concentraciones plasmáticas y un aumento del efecto de los corticoides, sin embargo, no se ha observado ningún efecto con budesonida y el tratamiento concomitante a dosis bajas de anticonceptivos orales combinados. Debido a que la función suprarrenal puede estar inhibida, el test de estímulo con ACTH para el diagnóstico de insuficiencia hipofisaria puede mostrar resultados falsos (valores bajos).

A las dosis recomendadas, la cimetidina tiene un ligero efecto, aunque clínicamente irrelevante sobre la farmacocinética de la budesonida oral.

## **Fertilidad, embarazo y lactancia**

### **Embarazo**

La mayoría de los resultados obtenidos de estudios epidemiológicos prospectivos y de la experiencia post-comercialización a nivel mundial, no han demostrado que el uso de la budesonida inhalada durante el embarazo aumente el riesgo de efectos adversos sobre la salud del feto o del recién nacido. Es importante que durante el embarazo tanto la madre como el feto mantengan un control adecuado del asma.

Al igual que con otros fármacos, la administración de budesonida durante el embarazo requiere la valoración de los beneficios para la madre frente a los riesgos para el feto. Se emplearán preferentemente glucocorticoides inhalados para el tratamiento del asma, debido a sus menores efectos sistémicos en comparación con dosis equipotentes de glucocorticoides orales.

### **Lactancia**

La budesonida se excreta en la leche materna; sin embargo, no se esperan efectos en los niños lactantes con dosis terapéuticas de Budesonida. Budesonida suspensión para inhalación en nebulizador puede utilizarse durante la lactancia.

PAULA FERNÁNDEZ  
APROBADO  
DIRECCIÓN GENERAL  
FARMACÉUTICA  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

IF-2019-49479216-APN-DGA#ANMAT



El tratamiento de mantenimiento con budesonida inhalada (200 ó 400 microgramos dos veces al día) en mujeres asmáticas en periodo de lactancia resulta en una exposición sistémica insignificante a la budesonida en niños lactantes.

En un estudio farmacocinético, la dosis diaria estimada para el lactante fue del 0,3% de la dosis diaria materna, en cualquiera de los dos niveles de dosificación, y la concentración plasmática promedio en los lactantes se estimó en 0,16% de las concentraciones observadas en el plasma materno, suponiendo una biodisponibilidad oral del lactante completa. Las concentraciones de budesonida en muestras de plasma infantil fueron inferiores al límite de cuantificación.

Basándose en datos obtenidos de la budesonida inhalada y el hecho de que la budesonida presenta propiedades farmacocinéticas lineales dentro del intervalo de dosis terapéuticas después de una administración nasal, inhalada, oral y rectal, a dosis terapéuticas de budesonida, la exposición para el lactante se prevé que sea baja.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Budesonida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

budesonidaBudesonidabudesonidabudesonidabudesonidabudesonidabudesoni  
dabudesonidabudesonidabudesonidabudesonidabudesonidabudesonidabudeso  
nidabudesonidabudesonidabudesonidabudesonidabudesonidabudesonidabude  
sonidabudesonida

**REACCIONES ADVERSAS:**

Las siguientes definiciones aplican a la incidencia de reacciones adversas:  
Estas frecuencias se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ).

Los ensayos clínicos, publicaciones y la experiencia post-comercialización sugieren que se pueden producir las siguientes reacciones adversas:

**Tabla 1 Reacciones Adversas clasificadas por sistemas orgánicos y frecuencias**

Sistema orgánico	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Candidiasis orofaríngea
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacciones de hipersensibilidad inmediata y retardada* incluyendo erupción cutánea, dermatitis de contacto, urticaria, angioedema y reacción anafiláctica

IF-2019-49479216-APN-DGA#ANMAT

12  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA M.N. 15695  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



<b>Sistema orgánico</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacción adversa</b>
<b>Trastornos del sistema endocrino</b>	<b>Raras</b>	<b>Signos y síntomas de efectos sistémicos de los corticosteroides, como inhibición de la función suprarrenal y retraso del crecimiento**</b>
<b>Trastornos oculares Trastornos psiquiátricos</b>	<b>Frecuencia no conocida Poco frecuentes Poco frecuentes Raras Frecuencia no conocida</b>	<b>Glaucoma Cataratas* Visión borrosa (ver también sección 4.4). Ansiedad Depresión Inquietud Nerviosismo Alteraciones del comportamiento (principalmente en niños) Trastornos del sueño Hiperactividad psicomotora Agresividad</b>
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	<b>Poco frecuentes</b>	<b>Temblor</b>
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	<b>Frecuentes Raras</b>	<b>Tos Ronquera Irritación de garganta Broncoespasmo</b>
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	<b>Raras</b>	<b>Hematomas cutáneos</b>
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	<b>Poco frecuentes</b>	<b>Calambres musculares</b>

\* consultar "Descripción de reacciones adversas seleccionadas", a continuación

\*\* consultar "Población pediátrica", a continuación.

Raramente, a través de mecanismos de acción desconocidos, los fármacos por vía inhalatoria pueden producir broncoespasmo.

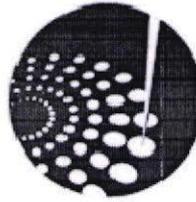
En raras ocasiones, el tratamiento con glucocorticoides inhalados, puede producir signos o síntomas del efecto sistémico de los glucocorticoides, incluyendo hipofunción de la glándula suprarrenal y reducción de la velocidad de crecimiento, probablemente dependiente de la dosis, tiempo de la exposición, exposición concomitante y previa a esteroides y sensibilidad individual.

#### **Descripción de reacciones adversas seleccionadas**

Como ejemplo de reacciones de hipersensibilidad, se han observado algunos casos de irritación de la piel de la cara cuando se ha empleado un nebulizador

PAULA FERNÁNDEZ  
APROBADA  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA - INMAT 15995  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA

IF-2019-49479216-APN-DGA#ANMAT



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



con máscara facial. Dicha irritación puede prevenirse con el lavado de la cara tras el uso de la máscara.

En estudios realizados controlados con placebo, también se han comunicado como poco frecuentes casos de cataratas.

Se han agrupado los datos de diferentes ensayos clínicos con 13.119 pacientes tratados con budesónida inhalada y 7.278 pacientes tratados con placebo. La frecuencia del efecto adverso ansiedad fue del 0,52% en el grupo tratado con budesónida inhalada y del 0,63% en el grupo controlado con placebo; y para el efecto adverso depresión la frecuencia fue del 0,67% en el grupo tratado con budesónida inhalada y del 1,15% en el grupo controlado con placebo.

#### **Población pediátrica**

Debido al riesgo de retraso del crecimiento en la población pediátrica, el crecimiento debería ser monitorizado.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

No se espera que la intoxicación aguda con budesonida, incluso con dosis muy elevadas, ocasione problemas de carácter clínico. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

#### **ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS:**

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247**

**Sanchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)**

#### **ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS:**

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

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

**Hospital Dr. J. Fernández: (011) 4801-5555**

**Cerviño 3356 (C.A.B.A.)**

#### **IMPORTANTE:**

Agitar la Suspensión para nebulizar antes de usar.

Es conveniente realizar las nebulizaciones antes de las comidas o bien lavarse cuidadosamente los dientes y enjuagar la boca después de cada nebulización.

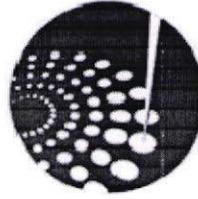
Lavar bien las manos antes de preparar la nebulización, tapan el envase del medicamento y de la solución diluyente inmediatamente después de utilizarlos.

#### **CONSERVACIÓN:**

**MANTENER EN LUGAR FRESCO O EN LA HELADERA, (ENTRE 2°C Y 25 °C) Y AL ABRIGO DE LA LUZ.**

PAULA FERNÁNDEZ  
DIRECTORA GENERAL  
FARMACÉUTICA  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

IF-2019-49479216-APN-DGA#ANMAT



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



EN EL CASO DE CONTENER SOLUCIÓN DILUYENTE, ESTA DEBE SER UTILIZADA POR UN MAXIMO DE CUATRO SEMANAS DESPUES DE SER ABIERTO POR PRIMERA VEZ, LUEGO DESCARTAR.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:**

Esta medicación no provee alivio inmediato, sino que debe usarse regularmente.

No aumentar la dosis salvo expresa indicación médica.

Esta medicación no es broncodilatadora y no debe usarse como tratamiento de episodios agudos.

Evite contacto con varicela o sarampión, y consulte al médico en tal caso.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°: 55.082

Directora Técnica: Paula Fernández. Farmacéutica

Elaborado en: J. V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A.  
Tel.: (011) 4566-8188

Fecha de última revisión: .....

  
PAULA FERNÁNDEZ  
ATENDIDA  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA - M.N. 1695  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA  
IF-2019-49479216-APN-DGA#ANMAT  
15



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-49035907- INTERNACIONAL ARG - Prospectos - Certificado N55082

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.02 12:45:03 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.02 12:45:04 -03'00'



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**AEROVIAL®  
BUDESONIDA**  
Suspensión para nebulizar

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

### 1 – QUÉ ES AEROVIAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Aerovial es una suspensión estéril para ser inhalada a través de un nebulizador (aparato de inhalación). Cuando respire a través de la boquilla o la mascarilla, el medicamento alcanzará los pulmones a través del aire inspirado.

Aerovial contiene budesonida. La budesonida pertenece a un grupo de medicamentos llamados glucocorticoides que se emplean para reducir la inflamación.

El asma está causada por una inflamación de las vías respiratorias. La budesonida reduce y previene esta inflamación.

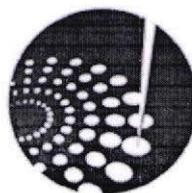
Aerovial suspensión para inhalación por nebulizador se emplea para el tratamiento de mantenimiento del asma y el tratamiento de laringitis subglótica muy grave en la que se requiera hospitalización. Debe emplearse de forma regular tal y como le indique su médico.

### 2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON AEROVIAL

**No debe recibir AEROVIAL si:**

- si es alérgico a la budesonida o a cualquiera de los demás componentes de Aerovial suspensión para inhalación por nebulizador.

1  
PAULA FERNÁNDEZ  
ARODIBATA  
IF-2019-49479216-APN-DGA#ANMAT  
FARMACÉUTICA - M.N. 15695  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



### **Precauciones y Advertencias**

- Si tiene o ha tenido tuberculosis pulmonar o cualquier otra infección reciente.
  - Si alguna vez ha tenido problemas de hígado.
  - Si su médico le ha recetado usar Aerovial y se encuentra bajo tratamiento con comprimidos tipo cortisona, puede reducirle la dosis de estos comprimidos gradualmente (durante un periodo de semanas o meses) y puede que interrumpa finalmente el tratamiento anterior. En ese caso, puede que reaparezcan temporalmente algunos síntomas como goteo nasal, urticaria o dolor en los músculos y articulaciones. Si alguno de estos síntomas le preocupa, o presenta algún otro como dolor de cabeza, cansancio, náuseas o vómitos, póngase en contacto con su médico.
  - Aerovial le ha sido recetado para el tratamiento de mantenimiento del asma. Sin embargo, **NO** aliviará un ataque agudo de asma una vez iniciado éste.
  - Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- Niños**
- Si se administra a niños, su médico revisará periódicamente su crecimiento ya que este medicamento puede producir retraso en el crecimiento.

Consulte con su médico si tiene cualquier otro problema de salud. No utilice este medicamento para otras afecciones sin que se lo haya indicado su médico. Nunca se lo dé a otra persona.

### **Uso de Aerovial suspensión para inhalación por nebulizador con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta médica y las plantas medicinales. Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Budesonida, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos. En particular, informe a su médico o farmacéutico si está usando algunos de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para tratar infecciones por hongos (como itraconazol y ketoconazol).
- Medicamentos para el VIH (como ritonavir o cobicistat).
- Cimetidina (medicamento para la acidez del estómago).

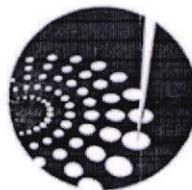
### **Uso en deportistas**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **Embarazo y lactancia**

2

PAULA FERNANDEZ  
IF-2019-49479216-APN-DGA#ANMAT  
FARMACÉUTICA - M.N. 15695  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

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.

No existe evidencia de que Budesonida suspensión para inhalación por nebulizador pueda perjudicar a la madre o al niño cuando se utiliza en el embarazo o en el periodo de lactancia. No obstante, debe contactar con su médico lo antes posible si se queda embarazada durante el tratamiento con Budesonida suspensión para inhalación por nebulizador. Budesonida pasa a la leche materna, pero en cantidades mínimas, que no tienen efecto en el lactante.

#### **Uso en niños**

Budesonida debe administrarse siempre bajo la supervisión de un adulto, con el fin de asegurar la correcta administración del medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Budesonida no afecta a su capacidad de conducir ni de utilizar herramientas o máquinas.

### **3 – CÓMO SE USA AEROVIAL**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### ***Forma de uso y vía de administración***

Budesonida suspensión para inhalación por nebulizador sólo debe ser utilizado para su inhalación mediante un nebulizador. Antes de iniciar el tratamiento deberá conocer el funcionamiento del nebulizador.

#### ***Dosificación, frecuencia de administración y duración del tratamiento***

La dosis de Budesonida debe ser individualizada. Su médico le ajustará la dosis y le recetará la mínima que controle sus síntomas del asma o laringitis subglótica. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Budesonida. No suspenda el tratamiento antes, ya que empeoraría su enfermedad gravemente. No se administre más dosis de las que su médico le ha indicado.

Si estima que la acción de Budesonida es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **TÉCNICA DE ADMINISTRACIÓN:**

3

  
PAULA FERNÁNDEZ  
IF-2019-49479216-APN-DGA#ANMAT  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
FARMACÉUTICA M.N. 15695  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

**AEROVIAL®** se administra mediante un nebulizador, utilizando máscara buconasal o aplicador bucal.

Para el uso correcto y seguro de este medicamento deben seguirse ordenadamente las siguientes instrucciones:

- Lavar cuidadosamente la ampolla o el recipiente del nebulizador con agua caliente y escurrir los restos de agua en su interior.
- Agitar el frasco gotero e introducir en la ampolla o recipiente del nebulizador la cantidad de gotas de **AEROVIAL®** que se nebulizarán.
- Agregar gotas de solución diluyente o solución fisiológica según el siguiente esquema:

Gotas de <b>AEROVIAL®</b>	Gotas de solución fisiológica estéril a agregar
4	35
8	30
16	20
32	....

El agregado de solución fisiológica o de solución diluyente tiene por objeto asegurar el volumen ideal (aproximadamente 2 ml) para realizar la nebulización. En este volumen, el tiempo de nebulización hasta agotar el contenido de la ampolla es de 10 a 12 minutos. Los nebulizadores ultrasónicos pueden requerir una cantidad mayor de solución fisiológica o solución diluyente.

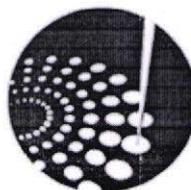
- Conectar el nebulizador, aplicar la máscara o introducir la boquilla en la boca y respirar un poco más profundo que lo habitual, tomar aire por la boca y expulsarlo por boca y nariz. Si se percibe cansancio, apagar el nebulizador y reiniciar la aplicación tras breve intervalo de 2 ó 3 minutos.
- La nebulización termina cuando se agota el contenido de la ampolla o recipiente. Lavarlos cuidadosamente hasta su próximo uso.

La dosis inhalada depende de varios factores: duración de la inhalación, volumen de líquido a nebulizar, características del inhalador, relación inspiratoria / espiratoria y capacidad inspiratoria del paciente, utilización de máscara facial o boquilla. Para maximizar la dosis inhalada se recomienda no usar nebulizador ultrasónico, inhalar de 10 a 15 minutos, usar un volumen de entre 2 y 4 ml (por ejemplo, si se cubre la dosis con 1 ml del producto, se puede completar con 1 ml de solución fisiológica), usar un nebulizador de 5-8 litros por minuto, y en niños pequeños usar máscara hermética.

Sólo se puede diluir con la solución diluyente que acompaña el producto o solución fisiológica para nebulizar.

Si queda suspensión en el contenedor del nebulizador, desechar.

PAULA FERNANDEZ  
IF-2019-49479216-APN-DGA#ANMAT  
DIRECTORA GENERAL  
FARMACIA - M.N. 5306  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

#### **4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Habitualmente no se producen efectos adversos durante el uso de Pulmicort. No obstante, comunique a su médico los siguientes efectos adversos que le resulten molestos o que no desaparezcan:

*Efectos adversos frecuentes:* Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Irritación leve de garganta.
- Tos.
- Ronquera.
- Infección por hongos de la boca y garganta.

*Efectos adversos poco frecuentes:* Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

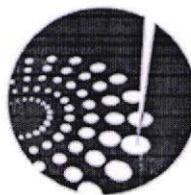
- Cataratas (pérdida de transparencia del cristalino en el ojo).
- Ansiedad.
- Depresión.
- Temblores.
- Calambres musculares.
- Visión borrosa.

*Efectos adversos raros:* Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- Reacciones de tipo alérgico, incluyendo erupción cutánea, dermatitis de contacto, urticaria y angioedema (inflamación de la cara, labios y/o lengua con dificultad para tragar y respirar).
- Hematomas en la piel.
- Alteraciones del comportamiento (especialmente en niños).
- Inquietud.
- Nerviosismo.
- Igual que sucede con otros tratamientos inhalados, raramente se puede producir un broncoespasmo (es decir, una contracción de las vías respiratorias, que provoca "pitos").
- Efectos sobre las glándulas suprarrenales (glándulas de pequeño tamaño situadas junto a los riñones).
- Retraso del crecimiento.

*Efectos adversos de frecuencia desconocida que pueden incluir*

- Trastornos del sueño, hiperactividad o agresividad.
- Glaucoma (aumento de la presión ocular).



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

Los corticoides inhalados pueden afectar a la producción normal de hormonas esteroides en el organismo, especialmente si se utilizan dosis elevadas durante mucho tiempo. Estos efectos incluyen:

- cambios en la densidad mineral ósea (disminución de los huesos).

Estos efectos son mucho menos probables con los corticoides inhalados que con los comprimidos de corticoides.

Si previamente estaba bajo tratamiento con comprimidos tipo cortisona, el paso al tratamiento con corticoides inhalados puede provocar la aparición de algunos síntomas como cansancio, dolor abdominal, debilidad o vómitos. En caso de aparición de estos síntomas, consulte inmediatamente a su médico.

En raras ocasiones, un tratamiento prolongado con altas dosis puede producir una reducción de la velocidad de crecimiento en niños, principalmente en pacientes tratados previamente con comprimidos tipo cortisona o especialmente sensibles.

Se ha observado irritación de la piel de la cara en algunos casos en los que se ha empleado un nebulizador con mascarilla facial. Para prevenir la irritación facial se debe lavar la cara con agua tras el uso de la máscara.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Informes/Reportes de reacciones adversas sospechadas

Es importante el reporte de sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud a reportar cualquier sospecha de reacción adversa a través del sistema de presentación de informes nacionales.

### **5 – CÓMO CONSERVAR AEROVIAL**

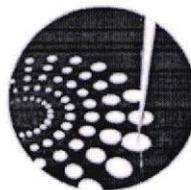
MANTENER EN LUGAR FRESCO O EN LA HELADERA, (ENTRE 2°C Y 25 °C) Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

EN EL CASO DE CONTENER SOLUCIÓN DILUYENTE, ESTA DEBE SER UTILIZADA POR UN MAXIMO DE CUATRO SEMANAS DESPUES DE SER ABIERTO POR PRIMERA VEZ, LUEGO DESCARTAR.

### **6 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL**

**Ante la eventualidad de una sobredosificación o exposición accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:**

6  
PAULA FERNANDEZ  
ARODRIGAS  
IF-2019-49479216-APN-DGA#ANMAT  
FARMACÉUTICA - M.N. 5905  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555
- Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341)-448-0202
- Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 55.082

Directora Técnica: Paula Fernández. Farmacéutica

Elaborado en: J. V. González 2569, (C1417AQI) C.A.B.A.

Fecha de última revisión: .....

PAULA FERNÁNDEZ  
APODERADA  
IF-2019-49479216-APN-DGA#ANMAT  
FARMACIA INTERNACIONAL ARGENTINO SA  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA

7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-49035907- INTERNACIONAL ARG - Inf pacientes - Certificado N55082

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.02 12:45:20 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.02 12:45:21 -03'00'