



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

## DISPOSICIÓN N° 5454

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019219-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada AEROLEP / SALBUTAMOL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL INHALATORIO 100 mcg/dosis, aprobada por Certificado N° 47.599.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*[Firma manuscrita]*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5454**

Que a fojas 198 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada AEROLEP / SALBUTAMOL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL INHALATORIO 100 mcg/dosis, aprobada por Certificado N° 47.599 y Disposición N° 7705/98, propiedad de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., cuyos textos constan de fojas 11, 18 y 25, para los rótulos y de fojas 166 a 189, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7705/98 los rótulos autorizados por las fojas 11 y los prospectos autorizados por las fojas 166 a 173, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5 4 5 4**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.599 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019219-10-1

DISPOSICIÓN N° **5 4 5 4**

js

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5454** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.599 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: AEROLEP / SALBUTAMOL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL INHALATORIO 100 mcg/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7705/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000502-98-3.-

01

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 7705/98.-	Rótulos de fs. 11, 18 y 25, corresponde desglosar fs. 11. Prospectos de fs. 166 a 189, corresponde desglosar de fs. 166 a 173.-

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., Titular del Certificado de  
Autorización N° 47.599 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... 11 SEP 2012 .....,del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-019219-10-1

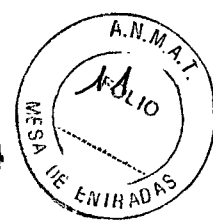
DISPOSICIÓN N°

**5454**

js

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

5 4 5 4



PROYECTO DE ROTULO

**AEROLEP**  
**SALBUTAMOL 100 mcg / dosis**  
**AEROSOL INHALATORIO**

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Vencimiento:**

**Lote nro:**

**Fórmula Cualicuantitativa:**

Cada dosis contiene:

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

**Presentación:** AEROLEP/ Salbutamol Aerosol Inhalatorio por 1, 10, 25, 50 y 100 unidades de 200 y 250 dosis, con adaptador bucal.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**  
**Ante cualquier duda, consulte a su médico.**

**Condiciones de conservación y almacenamiento**

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

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Avenida Olascoaga 951. Neuquén.

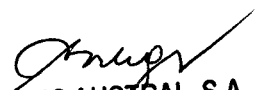
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**AEROLEP / Salbutamol Aerosol inhalatorio** Certificado N°: 47599

Directora Técnica. Ma. Laura Rodríguez Ullate - Farmacéutica

Elaborado y Fraccionado por: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L  
Carhué 1096. Buenos Aires - Argentina.

Comercializado por: LEPETIT PHARMA S.A.  
Saldillo 2456 (1440) C.A.B.A. -Argentina.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

5454

PROYECTO DE PROSPECTO**AEROLEP****SALBUTAMOL 100 mcg / dosis****AEROSOL INHALATORIO**

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FORMULA:****Cada dosis contiene:**

Salbutamol Sulfato (equiv. A 100 mcg de Salbutamol Base)	120 mcg
Acido Oleico	12 mcg
Alcohol Absoluto	5.81 mcg
HFA 134a (1,1,1,2 - tetrafluoretano) c.s.p	58.10 mcg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Broncodilatador.  
Código ATC: R03AC02

**INDICACIONES:**

Tratamiento sintomático de la broncoconstricción reversible debido a asma bronquial y enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfisema y bronquitis crónica.

Profilaxis del asma inducida por ejercicio y alérgenos.

El salbutamol es particularmente útil para el alivio de los síntomas del asma, a condición de no retrasar la introducción y el uso regular de terapia de inhalación con corticoesteroides.

**ACCION FARMACOLÓGICA:**

El salbutamol es un receptor adrenérgico agonista  $\beta 2$ - selectivo, que produce efectos de broncodilatación.

El efecto broncodilatador se produce dentro de unos pocos minutos después de la inhalación y alcanza su máximo después de 30-60 minutos. Por lo general dura al menos 4 horas. Con el uso de salbutamol inhalatorio, el efecto broncodilatador no está relacionado con la concentración en suero.

Los estimulantes  $\beta 2$  adrenérgicos, han demostrado incrementar el aclaramiento mucociliar del tracto respiratorio que ocurre en la enfermedad pulmonar obstructiva, y facilitar la tos y la secreción mucosa.

El salbutamol administrada por vía intravenosa tiene una vida media de 4 a 6 horas y se elimina parcialmente por vía renal. Parte se transforma en el metabolito inactivo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), que también se excreta principalmente en la orina. Las heces son una vía menor de excreción.

Después de la administración por vía inhalatoria entre el 10 y el 20% de la dosis alcanza las vías respiratorias inferiores. El resto es retenido en el aplicador (sistema de entrega) o se deposita en el área orofaríngea desde donde se ingiere. La fracción depositada en las vías respiratorias se absorbe en los tejidos pulmonares y pasa a circulación sistémica, pero no se metaboliza en el pulmón. Al llegar a la circulación sistémica, es afectado por el metabolismo hepático y se excreta, principalmente en la orina, como fármaco inalterado y como sulfato fenólico.

La porción ingerida de una dosis inhalada se absorbe en el tracto gastrointestinal y sufre un considerable metabolismo de primer paso transformándose en sulfato fenólico. Tanto el fármaco inalterado como el conjugado se excretan principalmente en la orina. La mayor parte

*[Firma]*  
**ABORATORIO AUSTRAL S.A.**  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

de una dosis de salbutamol por vía intravenosa, oral o por inhalación se excreta dentro de las 72 horas. El salbutamol se une a proteínas plasmáticas en un 10%.

### POSOLOGÍA / Modo de Administración:

AEROLEP (Salbutamol) está destinado sólo a la inhalación. El objetivo debe ser la dosis individual ✓

#### Adultos y niños de 12 años de edad:

Alivio del broncoespasmo agudo: 1-2 inhalaciones según sea necesario.

Dosis Máxima: 8 inhalaciones por día.

Prevención del broncoespasmo inducido por ejercicio o por alérgenos: dos inhalaciones. Se deben dar 10-15 minutos antes del ejercicio. ✓

#### Niños menores de 12 años de edad:

Alivio del broncoespasmo agudo: 1 inhalación.

Dosis Máxima: 8 inhalaciones por día.

Prevención del broncoespasmo inducido por ejercicio o por alérgenos: una inhalación o dos inhalaciones si fuera necesario. Se deben dar 10-15 minutos antes del ejercicio. ✓

#### Manipulación

Aplicar la técnica de inhalación de manera defectuosa, es muy común. Por ello es importante que el paciente sea instruido en la técnica de inhalación correcta. La misma debe comprobarse por el medico tratante. ✓

El salbutamol se puede utilizar con una Aero cámara o dispositivo espaciador para niños y/o pacientes que tienen dificultades para sincronizar el accionamiento del aerosol con la inspiración. ✓

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

### INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE:

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

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

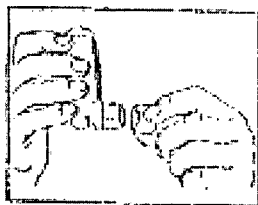


FIGURA 1

2. Agite el envase (Ver Figura 2).

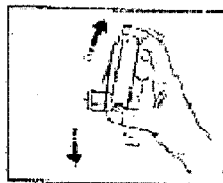


FIGURA 2

**LABORATORIO AUSTRAL S.A.**  
 Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
 DIRECTORA TÉCNICA Y  
 APODERADA LEGAL



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



FIGURA 3

4.- Presione hasta liberar una dosis del producto, aspirando profundamente al mismo tiempo. Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada de **AEROLEP / Salbutamol Aerosol Inhalatorio** oral con acción bronquial, lo más profundamente posible. Repetir según indicación médica.

Los niños deben ser ejercitados y ayudados por la madre para un correcto uso del medicamento. Debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carecen de fuerza, deben emplear las dos manos para presionar el envase. Los pacientes no deben incrementar la dosis prescrita y deben contactar al médico si la sintomatología no mejora o empeora.

#### **Disparo de Prueba:**

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

#### **Información al paciente. Higiene del adaptador:**

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

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

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

Siga las siguientes instrucciones:

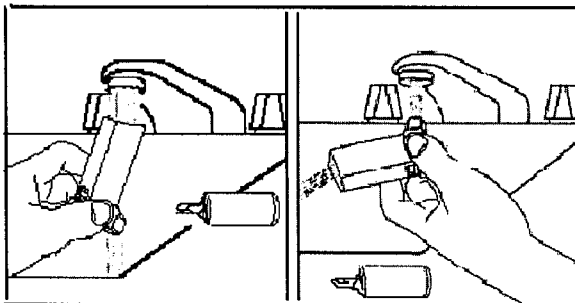
**Paso 1.-** Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

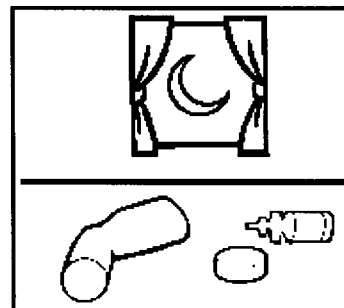
**Paso 2.-** Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

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

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



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

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

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

No sumerja el bidón de aerosol en el agua.

### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al salbutamol o a cualquiera de los excipientes.

### ADVERTENCIAS:

**Broncoespasmo paradójico:** El uso de Salbutamol deberá suspenderse y se deberá aplicar una terapia alternativa en el caso de producirse broncoespasmo paradójico, con un aumento de las sibilancias inmediatamente después de la administración.

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

Al iniciar el tratamiento con salbutamol en pacientes diabéticos, se recomienda realizar controles adicionales de los niveles de glucosa en sangre, porque los agonistas  $\beta$ -2 aumentan el riesgo de hiperglucemia.

**Uso de agentes antiinflamatorios:** El uso de broncodilatadores agonistas  $\beta$  adrenérgicos puede no ser suficiente para el control integral del asma en muchos pacientes. Debe considerarse tempranamente la posibilidad de suministrar un agente antiinflamatorio, por ejemplo, corticosteroide.

**Efecto cardiovascular:** Salbutamol como otros agonistas  $\beta$ -adrenérgicos, puede producir efectos cardiovasculares de relevancia clínica, como taquicardia o hipertensión, que si bien son poco frecuentes si se utilizan las dosis recomendadas, en el caso de ocurrir, puede ser necesario suspender la droga. Los agonistas  $\beta$  también pueden producir cambios electrocardiográficos como aplanamiento de la onda T, prolongación del intervalo Q-T y depresión del segmento S-T. En consecuencia, el Salbutamol tal como otras aminas simpaticomiméticas, debe ser usado con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares, especialmente: insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas e hipertensión. Se han reportado casos potencialmente serios de hipokalemia en pacientes en tratamiento con agonistas  $\beta$ -2. Se recomienda tener especial precaución y controlar los niveles séricos de potasio en aquellos pacientes que también reciben derivados de xantinas, esteroides o diuréticos y en la hipoxia.

**Reacciones inmediatas de hipersensibilidad:** Pueden ocurrir después de la administración de un aerosol con Salbutamol, tales como; urticaria, angioedema, rash, broncoespasmo, anafilaxia y edema orofaríngeo.

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

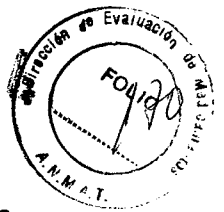
No exceder la dosis recomendada.

### PRECAUCIONES:

El tratamiento del asma normalmente sigue un programa que debe ser ajustado gradualmente, la respuesta del paciente al tratamiento debe controlarse clínicamente y con pruebas de capacidad pulmonar.

Los broncodilatadores no deben ser usados como tratamiento único en pacientes con asma severo o persistente. Los pacientes con asma severo, con riesgo de ataques graves e incluso con riesgo de muerte, deben ser monitoreados clínicamente y con test de la función pulmonar. El médico tratante deberá considerar el uso de terapia con corticosteroides (orales o inhalatorios).

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL



El incremento en el uso de broncodilatadores, especialmente los agonistas  $\beta_2$  de acción corta por vía inhalatoria para controlar los síntomas, indican una pérdida del control del asma y por ende riesgo de vida.

Si dosis previamente efectivas de salbutamol no producen alivio de por lo menos 3 horas, el paciente deberá consultar a su médico tan pronto como sea posible, ya que pueden ser necesarias medidas terapéuticas adicionales.

Considerando que puede haber efectos adversos asociados con una dosificación excesiva, la dosis y frecuencia de administración solo deben aumentarse por consejo médico.

El Salbutamol debe ser usado con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares, incluyendo insuficiencia coronaria e hipertensión; en pacientes con riesgo de isquemia de miocardio y arritmias; en pacientes con hipertiroidismo, diabéticos, pacientes con desórdenes convulsivos o antecedentes de respuesta inusual a drogas simpáticomiméticas; en pacientes con tirotoxicosis, hipokalemia.

Hipokalemia potencialmente grave puede ser consecuencia de la terapia con agonistas  $\beta_2$ , principalmente de la terapia parenteral y nebulizada. Se recomienda especial precaución en asma aguda, ya que este efecto puede ser potenciado por el tratamiento concomitante con derivados de xantinas, esteroides, diuréticos y por hipoxia. Se recomienda que los niveles de potasio sérico se supervisen en este tipo de situaciones.

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

Rara vez la terapia de inhalación puede causar broncoespasmo después de la administración. En este caso, el tratamiento con salbutamol debe interrumpirse inmediatamente y si es necesario, reemplazarlo con otro tratamiento.

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

En los siguientes casos salbutamol sólo debe utilizarse con precaución y si su uso esta estrictamente indicado;

- graves trastornos cardíacos, en particular reciente infarto de miocardio.
- enfermedad cardíaca coronaria, miocardiopatía hipertrófica obstructiva y taquiarritmias.
- hipertensión severa y no tratada.
- aneurisma
- diabetes difícil de controlar
- feocromocitoma
- hipertiroidismo no controlado
- hipokalemia no tratada.

#### Interacciones medicamentosas:

La hipokalemia puede ser potenciada en los casos de tratamiento concomitante con derivados de xantina, esteroides o diuréticos. Hipokalemia inducida por Salbutamol puede aumentar la susceptibilidad a las arritmias inducidas por digoxina.

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

Salbutamol y bloqueadores no selectivos de receptores beta-adrenérgicos por lo general no deben ser prescritos de manera conjunta. Los bloqueantes  $\beta$ -adrenérgicos y el Salbutamol inhiben sus efectos mutuamente.

En los pacientes con asma, la administración de fármacos  $\beta$  bloqueantes está asociada con un riesgo de broncoconstricción grave.

La administración concomitante de salbutamol y un agonista beta bloqueante no selectivo como el propranolol no es recomendable.

Cuando se administran anestésicos halogenados (p. ej: halotano, metoxiflurano o enflurano) a pacientes tratados con salbutamol se espera un aumento del riesgo de arritmia grave e hipotensión. Si la anestesia con anestésicos halogenados se planifica, se debe tener cuidado para asegurar que salbutamol no se utiliza durante al menos 6 horas antes del inicio de la anestesia.

Inhibidores de la monoaminoxidasa y antidepresivos tricíclicos pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios cardiovasculares

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

Se aconseja controlar los niveles de digoxina en suero de los pacientes que la reciben frecuentemente junto con Salbutamol (puede producirse un descenso de los niveles de la misma).

#### **Embarazo**

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. La seguridad en mujeres embarazadas no ha sido establecida. El Salbutamol no debe utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

#### **Lactancia**

Como el salbutamol probablemente se excreta en la leche materna, su uso en madres lactantes requiere una cuidadosa evaluación. No se sabe si el salbutamol tiene un efecto perjudicial sobre el recién nacido, por lo que su uso debe restringirse a situaciones en las que se considera que el beneficio esperado para la madre es probable que supere cualquier riesgo potencial para el recién nacido.

**Efectos sobre la conducción y/o uso de maquinarias:** no existen estudios sobre como se afecta la habilidad de conducir o usar maquinarias con el empleo de salbutamol.

#### **Carcinogénesis:**

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

#### **Mutagénesis:**

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

#### **Uso Geriátrico:**

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

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Los efectos son clasificados según la frecuencia de aparición, es decir se define como muy común (mayor o igual a 1/10), común (mayor o igual a 1/100, menor a 1/10), poco común (mayor o igual a 1/1000 o menor a 1/100), raro (mayor o igual a 1/10.000 o menor a 1/1000) y muy raro (mayor a 1/10.000).

*Trastornos del sistema inmunológico:* Reacciones de hipersensibilidad incluido angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensión, colapso. (Muy raras)

*Trastornos metabólicos y nutricionales:* hipokalemia (raro)

*Trastornos del sistema nervioso:*

Temblores, dolor de cabeza (común)  
Hiperactividad, trastornos del sueño, hiperexcitabilidad, alucinaciones. (Muy raras)

*Trastornos cardíacos:*

Taquicardia (común);  
Palpitaciones (poco común);  
las arritmias cardíacas (por ejemplo, la fibrilación auricular taquicardia supraventricular y extrasístoles), la isquemia miocárdica (Muy raras)

*Trastornos vasculares:* vasodilatación periférica (raro).

*Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:* broncoespasmo paradójico (muy raras)

*Trastornos gastrointestinales:* Irritación en la boca y la garganta (poco común)

*Trastornos musculoesqueléticos y del tejido:* calambres musculares (común)

Las reacciones adversas típicas de los agonistas beta 2, tales como el temblor del músculo esquelético y palpitaciones, pueden ocurrir especialmente al inicio del tratamiento, y son a menudo dependientes de la dosis.

Al igual que con otras terapias de inhalación, puede presentarse broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato en las sibilancias después de la dosificación. Esto debe ser tratado inmediatamente. El salbutamol se debe suspender inmediatamente, evaluarse al paciente y de ser necesario evaluar un tratamiento alternativo.

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

En caso de sobredosis, las reacciones adversas ya nombrados pueden aparecer muy rápidamente y, posiblemente, en una medida mayor.

Los síntomas de una sobredosificación son: taquicardia, palpitaciones, arritmias, agitación, dolor de pecho y temblores severos, que afectan especialmente a las manos, también pueden afectar todo el cuerpo (incluye trastornos del sueño).

Las molestias gastrointestinales como náuseas pueden ocurrir, sobre todo después de la intoxicación por vía oral.

Se han observado en forma poco común reacciones psicóticas después de una dosis excesiva de salbutamol.

En asociación con la sobredosis de salbutamol, el desplazamiento de potasio hacia el espacio intracelular puede ocurrir como consecuencia de la hipokalemia, así como de la hiperglucemia.

#### **Las medidas terapéuticas en caso de una sobredosis**

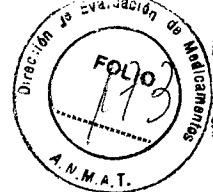
El tratamiento de sobredosis con beta-simpaticomiméticos es principalmente sintomático. Las siguientes medidas son recomendadas;

- El lavado gástrico debe ser considerado si grandes cantidades del medicamento se han tragado sin darse cuenta. El carbón activado y laxantes pueden tener una influencia positiva en la absorción no deseada.
- Los síntomas cardíacos pueden ser tratados con un beta-bloqueante cardiosselectivo, pero se debe tener en cuenta que existe un riesgo elevado de que ocurra broncoplastia en pacientes con asma bronquial.
- La monitorización del ECG está indicado para el control cardíaco.



LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

5454



- En caso de hipotensión se recomienda la sustitución de volumen (por ejemplo, sustitutos de plasma).

En caso de hipopokalemia debe realizarse un seguimiento adecuado del equilibrio electrolítico y, se recomienda un posible tratamiento con otros medicamentos que pueden inducir hipopotasemia, hiperlipidemia, cetonemia.

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

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4 658-7777

**PRESENTACIÓN:**

**AEROLEP / Salbutamol Aerosol Inhalatorio** por 1, 10, 25, 50 y 100 unidades de 200 y 250 dosis, con adaptador bucal.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

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

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Avenida Olascoaga 951. Neuquén.  
Directora Técnica. Ma. Laura Rodríguez Ullate - Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación  
Certificado N°: 47599

Elaborado y Fraccionado en Carhué 1096. Buenos Aires.

Bajo licencia de LEPETIT PHARMA S.A.

Fecha de actualización del Prospecto. / / .

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL