



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

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

DISPOSICIÓN Nº 7830

BUENOS AIRES, 25 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008188-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SALBUTRAL AC HFA CD / SALBUTAMOL - IPRATROPIO BROMURO, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACIÓN CON ACCIÓN BRONQUIAL, SALBUTAMOL 0,120 mg - IPRATROPIO BROMURO 0,021 mg, aprobada por Certificado Nº 56.941.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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

RF
G /



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

DISPOSICIÓN Nº 7830

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

Que a fojas 167 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada SALBUTRAL AC HFA CD / SALBUTAMOL - IPRATROPIO BROMURO, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACIÓN CON ACCIÓN BRONQUIAL, SALBUTAMOL 0,120 mg - IPRATROPIO BROMURO 0,021 mg, aprobada por Certificado Nº 56.941 y Disposición Nº 7167/12, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., cuyos textos constan de fojas 128 a 148 (prospectos), y 149 a 166 (información para el paciente).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante

RF
G /



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

DISPOSICIÓN N°

ANMAT N° 7167/12 los prospectos autorizados por las fojas 128 a 134 y la información para el paciente autorizada por las fojas 149 a 154, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

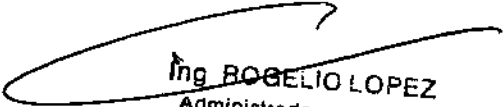
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.941 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008188-14-1

DISPOSICIÓN N° 7830

nc


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

4
f
G
d



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7930** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.941 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: SALBUTRAL AC HFA CD / SALBUTAMOL - IPRATROPIO BROMURO, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACIÓN CON ACCIÓN BRONQUIAL, SALBUTAMOL 0,120 mg - IPRATROPIO BROMURO 0,021 mg.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7167/12.-
Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018595-10-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 7167/12.-	Prospectos de fs. 128 a 148 y , e información para el paciente de fs. 149 a 166, corresponde desglosar de fs. 128 a 134 y 149 a 154.-

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

Rp. 7.



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

*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 PABLO CASSARÁ S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 56.941 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....**25 SEP 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-008188-14-1

DISPOSICIÓN N° **7830**

nc

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

Rp. Fl

25 SEP 2015



INFORMACION PARA EL PACIENTE

**SALBUTRAL AC HFA CD
SALBUTAMOL / IPRATROPIO BROMURO**

Aerosol para Inhalación con Acción Bronquial

Agítese antes de usar

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

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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es SALBUTRAL AC CD y para que se utiliza

SALBUTRAL AC HFA CD / SALBUTAMOL – IPRATROPIO BROMURO en aerosol para inhalación que contiene 100 mcg de Salbutamol (como Salbutamol Sulfato) y 20 mcg de Bromuro de Ipratropio (como monohidrato) en envase a presión con propelente ecológico.

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

Se utiliza para ayudar a resolver los problemas respiratorios del asma y otras enfermedades respiratorias.


SALBUTRAL AC HFA CD / SALBUTAMOL – IPRATROPIO pertenece a un grupo de medicamentos llamados broncodilatadores que ayudan a abrir los conductos aéreos de los pulmones para que usted pueda respirar más fácilmente.

Está indicado en el tratamiento del broncoespasmo reversible asociado con la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en pacientes que requieren más de un único broncodilatador.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use SALBUTRAL AC HFA CD / SALBUTAMOL – IPRATROPIO BROMURO en aerosol para inhalación Si:

- Es alérgico (hipersensible) al Bromuro de Ipratropio; al Salbutamol Sulfato o a cualquiera de los componentes del producto.
- Usted padece una enfermedad cardíaca llamada miocardiopatía hipertrófica obstructiva (esto ocurre cuando el corazón no trabaja adecuadamente debido a una inflamación de los músculos cardíacos).
- Usted tiene un ritmo cardíaco rápido e irregular (lo que se conoce como taquiarritmia).


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

4



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

- Tiene historial de enfermedad cardíaca, ritmo cardíaco irregular o angina de pecho.
- Está embarazada, con intención de estarlo o si está en periodo de lactancia.
- Padece diabetes.
- Tiene una glándula tiroides demasiado activa.
- Tiene un trastorno denominado feocromocitoma, que es un tumor que produce sustancias químicas que pueden causar cansancio, elevada presión sanguínea y ritmo cardíaco más rápido.
- Padece fibrosis quística, ya que puede ser más propenso a los trastornos de la motilidad gastrointestinal.
- Tiene predisposición a padecer aumento de la presión del ojo (glaucoma de ángulo estrecho).
- Padece hiperplasia prostática (aumento del tamaño de la próstata).
- Tiene un trastorno que dificulte el paso de la orina.

Consulte inmediatamente a su médico en caso que:

- Aparezcan reacciones alérgicas inmediatas, tales como urticaria, angioedema, erupción cutánea, tos, pitidos al respirar y dificultad respiratoria (broncoespasmo) e hinchazón de boca y garganta (edema oro faríngeo).
- Se presente dificultad respiratoria aguda que empeora rápidamente.

Deportistas

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

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso durante el embarazo o la lactancia. En caso necesario su médico valorará la conveniencia de utilizar este medicamento.

Uso en pediatría

Este medicamento no está recomendado en niños menores de 12 años.

Uso en pacientes geriátricos

Aunque no está claramente demostrado, la respuesta de las vías respiratorias a este tipo de medicamento puede variar con la edad. Los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos adversos que pueden incluir temblor y taquicardia especialmente si han sufrido isquemias circulatorias.

Uso de otros medicamentos

Ciertos medicamentos pueden interaccionar aún los de Venta Libre.

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

- Medicamentos derivados de la xantina, como la teofilina.
- Medicamentos que contengan beta-bloqueantes tales como el propranolol o el timolol, ya que pueden reducir la eficacia de este medicamento.
- Diuréticos tales como la furosemida o indapamida.
- Digoxina, usada en el tratamiento del fallo cardíaco.
- Otros medicamentos que ayudan a respirar más fácilmente tales como la terbutalina.
- Medicamentos que contengan anticolinérgicos (usados para tratar el asma, síndrome del intestino irritable, enfermedad de Parkinson e incontinencia).
- Ciertos medicamentos para tratar la depresión (conocidos como inhibidores de la monoamino oxidasa y antidepresivos tricíclicos).

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

54

- Medicamentos anestésicos, como el halotano.

3. USO APROPIADO DE SALBUTRAL AC HFA CD

SALBUTRAL AC HFA CD / SALBUTAMOL – IPRATROPIO BROMURO aerosol debe ser utilizado solamente por vía inhalatoria.

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

Dosis usual en Adultos y Niños de 12 años o mayores: 2 pulsaciones 4 veces al día. Si se requiere, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 12 pulsaciones en 24 horas.

En caso de disnea (dificultad respiratoria) aguda o que empeora rápidamente, si la inhalación de pulsaciones adicionales no produce la mejoría esperada debe consultar a su médico o acudir al hospital más cercano sin pérdida de tiempo.

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

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

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

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

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

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

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

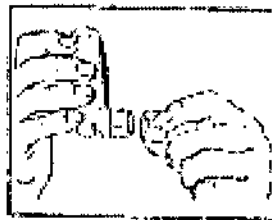


FIGURA 1

2. Agite el envase (Ver Figura 2).



FIGURA 2

- 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.

[Firma]
LAB. FARMACIA CAMPESINO S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

4



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

Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada de **SALBUTRAL AC HFA CD / SALBUTAMOL- IPRATROPIO BROMURO** en Aerosol para inhalación oral lo más profundamente posible.

Repetir según indicación médica.

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

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

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

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

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

Disparo de Prueba:

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

Higiene del adaptador:

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.

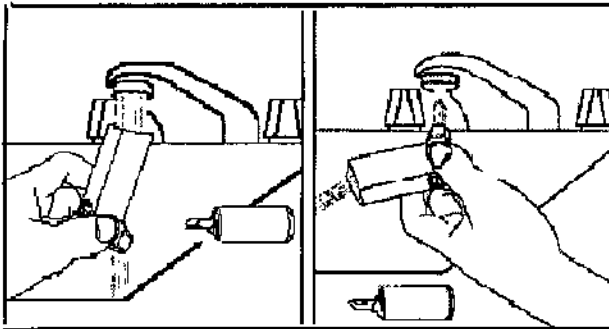
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

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

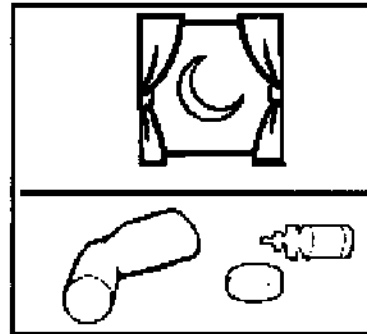
3.- Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.

[Firma]
 LAB. PABLO CARRERA S.R.L.
 GISELDA A. de BLANCO
 FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M. P. 6142 C. N° 3.926.000

Ca



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.

4. EFECTOS INDESEABLES

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

Aunque no se conoce exactamente con qué frecuencia ocurre, algunas personas pueden experimentar ocasionalmente dolor en el pecho (debido a problemas de corazón tales como angina de pecho).

Avise a su médico si desarrolla estos síntomas mientras está siendo tratado, pero no deje de tomar este medicamento a menos que así lo indique su médico.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (afectan a 1 de cada 10 personas)


- Nerviosismo
- Dolor de cabeza (cefaleas)
- Tos
- Sequedad de boca

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- Vértigo
- Temblor
- Disfonía
- Alteraciones del ritmo cardíaco (taquicardia, palpitaciones, arritmia)
- Irritación de garganta
- Náuseas
- Retención urinaria

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1000 personas)

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- Disminución de los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia)
- Alteraciones psíquicas
- Aumento de la presión intraocular
- Glaucoma de ángulo estrecho
- Dolor ocular
- Dilatación de la pupila (midriasis)
- Obstrucción de las vías respiratorias (broncoespasmo paradójico)
- Vómitos
- Trastornos de la motilidad gastrointestinal
- Reacción cutánea y aumento de la sudoración
- Dolor y debilidad muscular


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
 GISELDA A. de BLANCO
 FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M. P. 6142 CI Nº 3.920.392

CH

- Calambres musculares
- Aumento o descenso de la tensión arterial

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

Si olvidó usar este medicamento, use la siguiente dosis cuando corresponda o antes en caso de empezar a respirar con dificultad.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usa más del que debiera, podrían aparecer alteraciones del ritmo cardiaco, palpitaciones, temblor, aumento o descenso de la presión arterial, alteraciones del pulso, angina de pecho, sofocos, sequedad de boca y trastornos de la acomodación visual.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o concurra al Hospital más cercano o bien comuníquese con los Centros de Toxicología:

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

6. PRESENTACIONES: Aerosol inhalatorio por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y contador de dosis.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. No arrojar al incinerador o al fuego. No perforar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.941

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

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /


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

4



PROYECTO DE PROSPECTO

SALBUTRAL AC HFA CD

**SALBUTAMOL
IPRATROPIO BROMURO**

Aerosol para inhalación con acción bronquial

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Agitar antes de usar
No repetir sin nueva receta médica.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Salbutamol Sulfato (Equivalente a 100 mcg de Salbutamol Base)	0,120 mg
Bromuro de Ipratropio monohidrato (Equivalente a 20 mcg de Bromuro de Ipratropio)	0,021 mg
Etanol	5,8 mg
Acido Oleico	0,012 mg
Acido Citrico	0,00145 mg
Agua Purificada	0,29 mg
HFA (1,1,1,2-tetrafluoroetano) c.s.p.	58 mg

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: Broncodilatador.

Codigo ATC: R03A K04

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Bromuro de Ipratropio es un anticolinérgico que administrado por vía inhalatoria produce broncodilatación.

El Salbutamol es un betaadrenérgico que produce relajación de las vías aéreas.

Ambos principios activos permiten un efecto broncodilatador por acción sinérgica.

INDICACIONES:

SALBUTRAL AC HFA CD / SALBUTAMOL – IPRATROPIO BROMURO está indicado en el manejo del broncoespasmo reversible, asociado con enfermedades obstructivas de las vías aéreas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Mecanismo de Acción: Ipratropio y Salbutamol combinados reducen el broncoespasmo a través de ambos mecanismos: anticolinérgico y simpaticomimético.

El Sulfato de Salbutamol es un agente beta adrenérgico que actúa en el músculo liso de la vía aérea produciendo broncodilatación. Salbutamol relaja el músculo liso desde la tráquea hasta los bronquiolos terminales y protege contra los desafíos broncoconstrictores.

G

[Firma]
HAY PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.3F

Este medicamento en aerosol provee la liberación simultánea de Ipratropio y Salbutamol, permitiendo un efecto aditivo en los receptores muscarínicos y beta₂ adrenérgicos en el pulmón, resultando en una broncodilatación superior a la provista por cada agente por separado.

Absorción: El Salbutamol se absorbe rápido y completamente.

El Ipratropio no es fácilmente absorbido en el sistema circulatorio.

Aparición de la acción: en estudios clínicos, el tiempo medio de la aparición de la acción, de un incremento del 15% del FEV₁, fue 15 minutos.

Tiempo del efecto pico de la combinación de ambos principios activos: 1 hora.

Duración de la acción de la combinación de ambos principios activos: 4 a 5 horas.

DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

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

Dosis usual en Adultos y Niños de 12 años o mayores: 2 pulsaciones 4 veces al día. Si se requiere, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 12 pulsaciones en 24 horas.

Niños menores de 12 años: Este medicamento no está recomendado en niños menores de 12 años.

Debe advertirse a los pacientes para que consulten a un médico o acudan al hospital más cercano sin pérdida de tiempo en caso de disnea (dificultad respiratoria) aguda o que empeora rápidamente, si la inhalación de pulsaciones adicionales no produce la mejoría esperada.

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

Modo de Empleo:

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

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

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

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

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

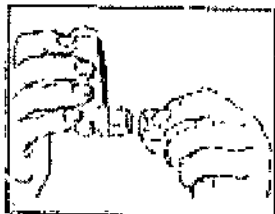


FIGURA 1

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

4

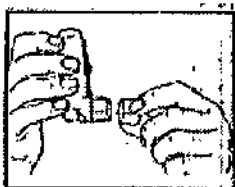


FIGURA 1

2. Agite el envase (Ver Figura 2).

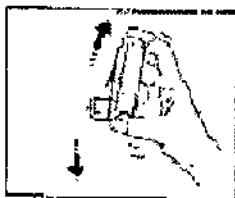


FIGURA 2

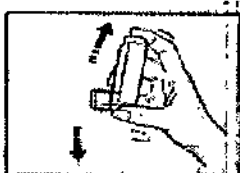


FIGURA 3

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 4



FIGURA 5

4.- Presione hasta liberar una dosis del producto, aspirando profundamente al mismo tiempo. Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada de **SALBUTRAL AC HFA CD / SALBUTAMOL - IPRATROPIO BROMURO** Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, lo más profundamente posible. Repetir según indicación médica.

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

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

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

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
 GISELDA A. de BLANCO
 FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M. P. 6142 CI Nº 3.920.382

4

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

Disparo de Prueba:

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

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:

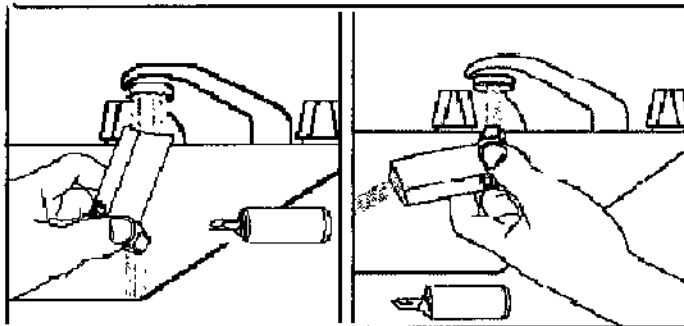
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

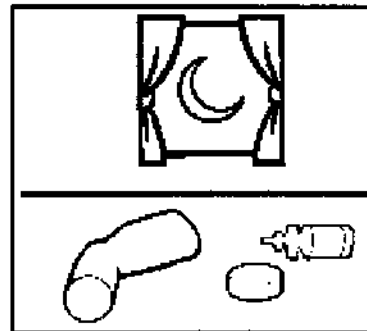
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

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 a cualquiera de los componentes del medicamento o a la atropina y sus derivados. Cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, hipertiroidismo y taquiarritmias, diabetes descompensada e infarto de miocardio reciente.

ADVERTENCIAS:

Debe evitarse el contacto de este medicamento con los ojos.

CG

Este producto debe ser usado únicamente bajo directivas del médico y bajo vigilancia, en especial, en pacientes que ya han recibido tratamiento con simpáticomiméticos. Los pacientes deben tener presente que si no obtienen la mejoría deseada, **NO DEBEN**, por propia decisión, **AUMENTAR** la dosis ni la **FRECUENCIA** de uso, sin antes consultar al médico.

En caso de observarse efectos de sobredosificación, deberá disminuirse la dosis aplicada o la frecuencia de uso. En general, esto es suficiente para que tales efectos desaparezcan.

Debe advertirse al paciente que consulte al médico o acuda al Hospital más cercano, sin pérdida de tiempo, en caso de que la dificultad respiratoria (disnea aguda) empeore rápidamente y la inhalación de este medicamento no produzca la mejoría esperada.

PRECAUCIONES:

Después de la administración de este medicamento, pueden ocurrir reacciones inmediatas de hipersensibilidad, tales como urticaria, angioedema, rash, broncoespasmo y edema orofaríngeo.

Evitar que el producto tome contacto con los ojos. Si esto ocurriera, pueden producirse trastornos de acomodación que desaparecerán después de un tiempo. En caso contrario, consultar al médico o al oftalmólogo.

En pacientes predispuestos al desarrollo de glaucoma de ángulo estrecho, el contacto de este medicamento con los ojos puede agudizar la condición ó provocar un ataque agudo. El dolor o discomfort ocular, visión borrosa, visión con halos o imágenes coloreadas en asociación con ojos rojos por congestión corneal y conjuntival podría ser signos de glaucoma de ángulo estrecho. Si se desarrollara cualquier combinación de estos síntomas contactar inmediatamente al médico especialista que considerará la necesidad de tratamiento con gotas mióticas.

Este medicamento sólo debe ser usado luego de determinar el riesgo/beneficio, especialmente cuando son usadas dosis mayores a las recomendadas, en pacientes que presenten:

- Diabetes mellitus insuficientemente controlada.
- Infarto de miocardio reciente.
- Desórdenes cardíacos o vasculares severos.
- Hipertiroidismo.
- Feocromocitoma.
- Hipertrofia prostática u obstrucción del cuello de la vejiga.
- Pacientes predispuestos a glaucoma de ángulo estrecho.

Una hipopotasemia potencialmente seria puede resultar de la terapia con beta₂ agonistas. Adicionalmente la hipoxia puede agravar los efectos de la hipokalemia en el ritmo cardíaco.

Los pacientes con fibrosis quística están más predispuestos a trastornos de la modalidad gastrointestinal. En caso de empeoramiento rápido de la disnea (dificultad para respirar), debe consultarse a un médico inmediatamente.

Si se requieren dosis de este medicamento mayores a las recomendadas para el control de los síntomas, el plan terapéutico del paciente debe ser revisado por el médico.

Interacciones con medicamentos:

Los beta-adrenérgicos, derivados de la xantina y corticoides pueden potenciar el efecto de este medicamento.

La hipopotasemia inducida por beta adrenérgicos, puede aumentar por el tratamiento concomitante con derivados de la xantina, glucocorticoides y diuréticos. Esto debe tenerse en cuenta particularmente en pacientes con obstrucción severa de la vía aérea.

La hipopotasemia puede resultar en una susceptibilidad aumentada a las arritmias en pacientes que reciben digoxina.

Se recomienda monitorear los niveles séricos de potasio en tales situaciones. Una reducción potencialmente seria del efecto broncodilatador puede ocurrir durante la administración concurrente de beta bloqueantes.

C#

Los beta₂ agonistas deben ser administrados con precaución en pacientes que están siendo tratados con inhibidores de las monoaminooxidasa (IMAO) o antidepresivos tricíclicos, ya que pueden aumentar la acción agonista beta adrenérgica.

La inhalación de anestésicos halogenados hidrocarbonados tales como halotano, tricloroetileno y enflurano pueden aumentar la susceptibilidad a los efectos cardiovasculares de los beta₂-agonistas.

Carcinogénesis / Mutagenicidad: No hay estudios concluyentes respecto al riesgo de uso de Ipratropio y Salbutamol en humanos.

Embarazo y Lactancia: Dado que no hay realizados estudios en humanos con Salbutamol + Ipratropio, este medicamento sólo puede usarse en mujeres embarazadas por decisión médica, si el beneficio esperado justifica los posibles riesgos para el feto. Para FDA es Categoría C. Debe tenerse en cuenta el efecto inhibitorio sobre las contracciones uterinas que poseen Ipratropio y Salbutamol en aerosol.

Salbutamol e Ipratropio son probablemente excretados por la leche materna y sus efectos sobre el recién nacido no son conocidos. Es improbable que el Ipratropio pueda alcanzar en el niño una importante cantidad, especialmente cuando es administrado en aerosol.

Sin embargo, dado que muchas drogas son excretadas por la leche materna, debe tenerse precaución cuando este medicamento es administrado a mujeres en período de lactancia.

Uso en Pediatría: Este medicamento no está recomendado en niños menores de 12 años.

Uso en Pacientes Geriátricos: Aunque no está claramente demostrado, la respuesta de las vías aéreas a este tipo de medicamento puede variar con la edad. Además, los ancianos, pueden ser más sensibles a los efectos adversos de los beta agonistas, incluyendo temblor y taquicardia, especialmente en aquellos que han sufrido de isquemias circulatorias.

REACCIONES ADVERSAS:

Como ocurre con otros beta₂ agonistas y especialmente en pacientes sensibles, este medicamento puede provocar cefaleas, ligero temblor, nerviosismo, taquicardia, palpitations y mareos.

Una hipopotasemia potencialmente seria puede resultar de la terapia con beta₂ agonistas.

Al igual que otras terapias inhalatorias, puede ocurrir tos, irritación local y menos comúnmente broncoespasmo inducido.

Puede presentarse retención urinaria, particularmente en pacientes con obstrucción preexistente de las vías urinarias.

Como con otros betamiméticos puede ocurrir náuseas, vómitos, sudoración, debilidad y mialgias. En casos raros descenso de la presión diastólica, aumento de la sistólica y arritmias, particularmente luego de dosis altas.

En casos individuales se han reportado alteraciones psicológicas luego de la terapia de inhalación con betamiméticos.

El más frecuente efecto adverso anticolinérgico no respiratorio es sequedad de boca y disfonía.

Existen reportes aislados de complicaciones oculares (por e. midriasis, aumento de la presión intraocular, glaucoma de ángulo estrecho, dolor ocular), cuando Ipratropio aerosolizado, ya sea solo o en combinación con un adrenérgico beta₂ agonista, se ha escapado a los ojos.

Pueden ocurrir efectos adversos oculares, trastornos de la motilidad intestinal y retención urinaria en casos raros y son reversibles. (Ver "Precauciones").

Han sido reportadas reacciones alérgicas tales como rash cutáneo, angioedema de la lengua, labios y cara, urticaria (incluyendo urticaria gigante), laringoespasmo y reacciones anafilácticas. Muchos de estos pacientes tenían antecedentes de alergia a otras drogas y/o alimentos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los efectos por sobredosificación deben suponerse principalmente relacionados con Salbutamol, puesto que la sobredosificación aguda por Bromuro de Ipratropio es poco probable, ya que no se absorbe bien sistémicamente tras la administración oral por inhalación.

4

Los síntomas de sobredosificación por Salbutamol pueden incluir dolor anginoso, hipertensión, hipokalemia y taquicardia.

Tratamiento: El antídoto a elección para la sobredosificación con Salbutamol es un beta-bloqueante cardioselectivo, pero debe prestarse atención a la administración de este tipo de fármaco a pacientes con historial de broncoespasmo.

Ante esta eventualidad concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

PRESENTACIÓN: Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y contador de dosis.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. No arrojar al incinerador o al fuego. No perforar.

Mantener alejado del alcance de los niños.


Especialidad Médicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.941

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

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .


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

C4