



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

**DISPOSICIÓN Nº 2856**

**BUENOS AIRES, 25 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022077-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ATLAS FARMACEUTICA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional

57  
R4



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

## DISPOSICIÓN N° 2856

de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

**DISPOSICIÓN Nº 2856**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial BELOMET y nombre/s genérico/s SALBUTAMOL SULFATO + BECLOMETASONA DIPROPIONATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por ATLAS FARMACEUTICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



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

**DISPOSICIÓN N° 2856**

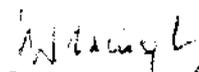
notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-022077-10-6

DISPOSICIÓN N°: **2856**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

Inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2 8 5 6**

Nombre comercial: BELOMET

Nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL SULFATO + BECLOMETASONA  
DIPROPIONATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ATLAS FARMACEUTICA S.A.: Joaquín V. González  
2456/2569/71 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR.

Nombre Comercial: BELOMET.

Clasificación ATC: R03AK04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA PACIENTES CON  
OBSTRUCCIÓN DE VIAS AEREAS REVERSIBLE QUE REQUIEREN DOSIS DE  
SALBUTAMOL Y DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA. SALBUTAMOL ES UN  
AGONISTA SELECTIVO DE LOS ADRENORECEPTORES B2. A DOSIS



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

2856

TERAPEUTICAS ACTUA SOBRE LOS ADRENORECEPTORES DE LOS MUSCULOS BRONQUIALES. ESTE MEDICAMENTO ESTA INDICADO CUANDO ESTA ESTABLECIDO QUE EL PACIENTE NECESITA UNA TERAPIA CORTICOSTEROIDE. NO DEBE USARSE COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA, SINO QUE SE USA UNA VEZ QUE SE HA ESTABLECIDO LA NECESIDAD DE TERAPIA CON CORTICOESTEROIDES POR INHALACIÓN.

Concentración/es: 120 MCG/DOSIS de SALBUTAMOL SULFATO, 50 MCG/DOSIS de BECLOMETASONA DIPROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL SULFATO 120 MCG/DOSIS, BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 MCG/DOSIS.

Excipientes: ACIDO OLEICO 12 MCG / DOSIS, ETANOL ABSOLUTO 3.5 MG / DOSIS, 1, 1, 1, 2 - TETRAFLUORETANO (PROPELENTE 134 A) 54.806 MG / DOSIS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA Y ADAPTADOR BUCAL

Presentación: 1 Aerosol para inhalación de 250 dosis con adaptador bucal.

Contenido por unidad de venta: 1 Aerosol para inhalación de 250 dosis con adaptador bucal.

Período de vida Útil: 24 meses



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

Forma de conservación: Conservar entre 15°C y 30°C. EVITAR SU EXPOSICION DIRECTA AL SOL. NO GUARDAR EN HELADERA. EVITAR CONGELAMIENTO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2 8 5 6**

✓  
✍

*W. Orsinger*

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



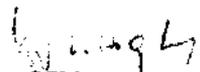
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **2 8 5 6**

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-022077-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2856**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por ATLAS FARMACEUTICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BELOMET

Nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL SULFATO + BECLOMETASONA  
DIPROPIONATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ATLAS FARMACEUTICA S.A.: Joaquín V. González  
2456/2569/71 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR.

Nombre Comercial: BELOMET.

Clasificación ATC: R03AK04.





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

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA PACIENTES CON OBSTRUCCIÓN DE VIAS AEREAS REVERSIBLE QUE REQUIEREN DOSIS DE SALBUTAMOL Y DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA. SALBUTAMOL ES UN AGONISTA SELECTIVO DE LOS ADRENORECEPTORES B2. A DOSIS TERAPEUTICAS ACTUA SOBRE LOS ADRENORECEPTORES DE LOS MUSCULOS BRONQUIALES. ESTE MEDICAMENTO ESTA INDICADO CUANDO ESTA ESTABLECIDO QUE EL PACIENTE NECESITA UNA TERAPIA CORTICOSTEROIDE. NO DEBE USARSE COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA, SINO QUE SE USA UNA VEZ QUE SE HA ESTABLECIDO LA NECESIDAD DE TERAPIA CON CORTICOESTEROIDES POR INHALACIÓN.

Concentración/es: 120 MCG/DOSIS de SALBUTAMOL SULFATO, 50 MCG/DOSIS de BECLOMETASONA DIPROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL SULFATO 120 MCG/DOSIS, BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 MCG/DOSIS.

Excipientes: ACIDO OLEICO 12 MCG / DOSIS, ETANOL ABSOLUTO 3.5 MG / DOSIS, 1, 1, 1, 2 - TETRAFLUORETANO (PROPELENTE 134 A) 54.806 MG / DOSIS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA Y ADAPTADOR BUCAL



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

Presentación: 1 Aerosol para inhalación de 250 dosis con adaptador bucal.

Contenido por unidad de venta: 1 Aerosol para inhalación de 250 dosis con adaptador bucal.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar entre 15°C y 30°C. EVITAR SU EXPOSICION DIRECTA AL SOL. NO GUARDAR EN HELADERA. EVITAR CONGELAMIENTO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ATLAS FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° **56249**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **25 ABR 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2856**

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**BELOMET®**, Aerosol para Inhalación  
Proyecto de Prospecto



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**BELOMET®**  
**Salbutamol Sulfato 120 µg /dosis**  
**Beclometasona Dipropionato 50 µg /dosis**  
**Aerosol para inhalación**

**Industria Argentina**  
**Venta bajo receta**

**Composición:**

Cada dosis contiene:

Salbutamol Sulfato 120 µg; Beclometasona Dipropionato 50 µg; Ácido Oleico 12 µg;  
Etanol Absoluto 3,500 mg, 1,1,1,2-Tetrafluoroetano 54,806 mg.

**Este producto contiene 6 % de Alcohol Etilico (Etanol).**  
**Este producto no contiene CFC.**

**Presentación:**

1 Aerosol para inhalación de 250 dosis con adaptador bucal.

**Acción terapéutica:**

BELOMET® aerosol para inhalación, combina la acción (broncodilatadora selectiva) del Salbutamol con la acción (antiinflamatoria y antialérgica local) del Dipropionato de Beclometasona.

Código ATC: R03A K04

**Indicaciones:**

BELOMET® aerosol para inhalación, esta indicado para pacientes con obstrucción de vías aéreas reversible que requieren dosis regulares de Salbutamol y Dipropionato de Beclometasona.

Salbutamol es un agonista selectivo de los adrenoreceptores β<sub>2</sub>. A dosis terapéuticas actúa sobre los adrenoreceptores de los músculos bronquiales

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

**Características farmacológicas:**

**Acción Farmacológica:**

*Sulfato de Salbutamol:* a dosis terapéuticas actúa como agonista de los adrenoreceptores β<sub>2</sub> del músculo bronquial.

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

*[Handwritten Signature]*  
ATLAS FARMACÉUTICAS S.A.  
Farm. CECILIA E. GONZÁLEZ  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APROBADA F.C.M.

2856



624

**Farmacocinética:**

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

**Sulfato de Salbutamol:**

Se liga a las proteínas del plasma alrededor de un 10%. Se excreta dentro de las 72 horas; principalmente por la orina. La fracción depositada en las vías aéreas es absorbida por los tejidos pulmonares y va a la circulación, pero no es metabolizado por el pulmón. Al alcanzar el sistema circulatorio accede al metabolismo hepático y es excretada por la orina.

**Dipropionato de Beclometasona:**

Absorción: se convierte en un activo metabolito, la Beclometasona 17 monopropionato (B-17 MP), dentro de los pulmones y antes de la absorción sistémica. La Beclometasona Dipropionato es absorbida rápidamente con concentración pico en plasma: Tmax a 0,3 horas. El metabolito B 17 MP aparece más lentamente con Tmax de 1 hora.

Distribución: la distribución en los tejidos es moderada pero más extensiva para el metabolito B-17 MP. La ligazón a proteínas plasmáticas es moderadamente alta (87%).

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

**Posología y modo de administración:**

**Niños mayores de 12 años, adultos y ancianos:** 2 inhalaciones (200 µg de Salbutamol y 100 µg de Dipropionato de Beclometasona) 3 ó 4 veces por día. Usualmente comenzar por 2 inhalaciones 3 veces por día. La dosis máxima diaria es 2 inhalaciones 4 veces por día.

**Niños:** 1 a 2 inhalaciones (100-200 µg de Salbutamol y 50-100 µg de Dipropionato de Beclometasona), 2, 3 ó 4 veces por día. Usualmente comenzar por 2 inhalaciones 2 veces por día. La dosis máxima diaria es 2 inhalaciones 4 veces por día.

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

**INSTRUCCIONES PARA SU EMPLEO**

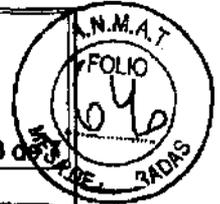
Antes de utilizar BELOMET<sup>®</sup> aerosol para inhalación, leer atentamente las siguientes instrucciones de uso:

ATLAS FARMACÉUTICAS S.A.  
Farm. CECILIA E. DONAZAR  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL



**BELOMET®**, Aerosol para Inhalación  
 Proyecto de Prospecto

Pág. 3 de 3



**1**

Retire la tapa que cubre la boquilla y agite vigorosamente el inhalador. Notese la forma correcta de tomar y presionar el cuerpo metálico del inhalador.

**2**

Como todo aerosol, el envase nuevo necesita ser acondicionado, para su uso la primera vez. Para esto presione cuatro veces al aire.

**3**

Espirar lentamente hasta que no sea posible expulsar más aire de los pulmones. Después introduzca la boquilla profundamente en la boca, cerrando los labios alrededor del inhalador.

**4**

Inspire profundamente y al mismo tiempo presione fuertemente hacia abajo el cuerpo metálico del inhalador para así liberar una dosis exacta. Mantenga la presión hasta retirar la boquilla de la boca.

**5**

En esta forma el medicamento llegará hasta los bronquios. Contenga la respiración para permitir la óptima penetración del medicamento.

**6**

Suelte la presión sobre el cuerpo metálico y retire el inhalador de la boca. Recién ahora suelte la respiración.

**Recomendación:**

Los niños necesitan ser ejercitados y ayudados por un adulto en el correcto uso del medicamento. En caso de carecer de fuerza, se deben utilizar las dos manos para presionar el envase.

**Higiene de los adaptadores:**

El adaptador bucal debe estar siempre limpio. Reviselo luego de cada uso para evaluar si ha quedado medicamento en la cámara y orificio de salida. Siga las siguientes instrucciones para su higiene:

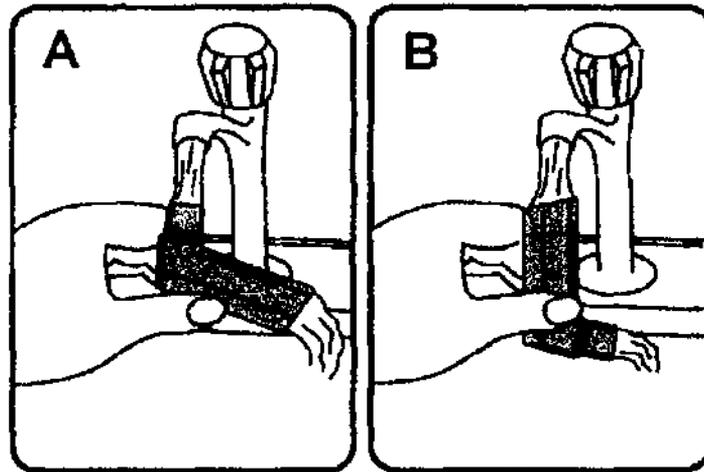
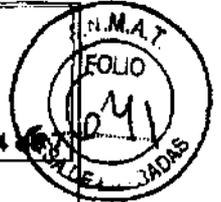
1. Retire el cilindro de metal del adaptador bucal. No ponga el cilindro de metal en el agua.
2. Retire la tapa de plástico del adaptador bucal.
3. Enjuague las piezas de plástico con agua corriente tibia por lo menos 30 segundos.
4. Deje que el agua corra por la boquilla como se muestra en la Figura A.

ATLAS FARMACÉUTICAS S.A.  
 Farm. CECILIA E. GONZÁLEZ  
 DIRECTORA TÉCNICA Y  
 APODERADA LEGAL



**BELOMET®**. Aerosol para Inhalación  
Proyecto de Prospecto

Pág. 4



5. Haga girar la unidad de plástico del inhalador y deje que el agua corra por la unidad como se muestra en la Figura B durante otros 30 segundos. Esto es muy importante, ya que algunas veces el pequeño orificio por donde sale el medicamento se puede bloquear.
6. Quite el exceso de agua agitando, y deje secar las piezas plásticas completamente (si es posible toda la noche) en posición vertical apoyado sobre su base.
7. Cuando la boquilla esté seca, vuelva a colocar el cilindro y la tapa del adaptador bucal.
8. Si necesita utilizar su inhalador antes de que se seque, quite el exceso de agua de la boquilla de plástico agitando la pieza e inserte el cilindro de metal. Active el aerosol haciendo dos descargas al aire antes de administrarse su dosis habitual. Luego lave la boquilla y seque completamente, como se indica en los puntos 4, 5 y 6.

Nota: Es más probable que se produzca bloqueo por acumulación del medicamento si no se permite secar la boquilla cuidadosamente.

#### Contraindicaciones:

BELOMET® aerosol para inhalación, esta contraindicado en pacientes con una historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Este medicamento no debe usarse para el manejo de partos prematuros ni en amenazas de aborto.

#### Advertencias:

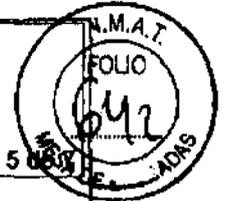
Este medicamento no está destinado para controlar crisis agudas. Estos pacientes requieren broncodilatadores de reacción rápida y corta para aliviar los síntomas agudos. Si el alivio de los síntomas dura menos de 3 horas, los pacientes deben ser alertados acerca de que puede significar un empeoramiento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

ATLAS FARMACIA S.A.  
Farm. CECILIA GONZÁLEZ  
DIRECTORA GENERAL  
APOYO ADMINISTRATIVO



**BELOMET<sup>®</sup>**, Aerosol para Inhalación  
Proyecto de Prospecto

Pág. 5 de 11



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

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

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

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

Es importante que la dosis inhalada sea la menor que controla efectivamente el asma.

Se recomienda que se controle la altura de los niños y la terapia debe ser revisada con el objetivo de mantener la dosis más baja que controle el asma.

Potencialmente puede producirse una seria hipokalemia con terapias con  $\beta 2$  agonistas. Es importante alertar, en caso de severa asma aguda, que ese efecto puede potenciarse por hipoxia y por tratamiento concomitante con derivados de xantina, esteroideos y diuréticos. Debe ser monitoreado el nivel de potasio en el suero.

El tratamiento no debe interrumpirse abruptamente.

#### **Precauciones:**

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

El paciente debe ser instruido en el adecuado uso de este medicamento para que llegue a los pulmones. Debe usarlo regularmente, cada día, para obtener beneficios óptimos.

Los pacientes deben ser controlados para confirmar si necesitan continuar la terapia con corticosteroides.

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

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

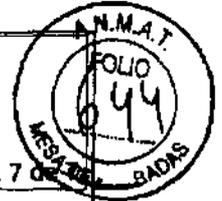
No se recomienda prescribir propranolol junto con Salbutamol o con otros  $\beta$  bloqueantes no selectivos.

ATLAS FARMACÉUTICA S.A.  
Carm. CECILIA S. GONZALEZ  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
ADJUNTA





**BELOMET®**, Aerosol para Inhalación  
Proyecto de Prospecto



Pág. 7 de 10

La sobredosis se presenta por el abuso en el empleo del medicamento.  
Los efectos de sobredosis que se presentan comúnmente son: hiperglicemia, hipokalemia, hipotensión, acidosis láctica, taquicardia, temblores, vómitos.  
Efectos menos comunes: agitación, dolor de nuca, dolor de cabeza, hipercalcemia, hipertensión, hipofosfatemia, vasoconstricción perimetral, alcalosis respiratoria.  
Efectos raros: alucinaciones, taquicardia, agitación.

**Tratamiento de la sobredosis:**

La droga a utilizar como antídoto es un agente  $\beta$ -bloqueante cardioselectivo, sin embargo estas drogas deben utilizarse con precaución en pacientes que sufren broncoespasmo.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/ 2247 - Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 - Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777 - Av. Presidente Illia y Marconi (Pcia. Bs. As.)

**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, aun cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su relleno.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**  
**Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente  
Certificado N°: .....

Directora Técnica: Cecilia E. González

Elaborado en:

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2456/2569/2571 (C1417AQL) C.A.B.A. Tel.: (011) 4566-8188

Fecha de última revisión: \_\_/\_\_/\_\_

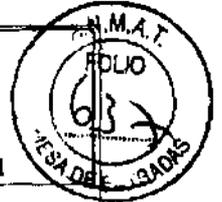
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.  
FARMACIA DE GONZÁLEZ  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

2856



BELOMET<sup>®</sup>, Aerosol para Inhalación  
Proyecto de Rótulo

Pág. 1 de 1



**Proyecto de Rótulo**

Industria Argentina

**BELOMET<sup>®</sup>**  
**SALBUTAMOL SULFATO 120 µg /dosis**  
**BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 µg /dosis**

Aerosol para inhalación  
Venta bajo receta

**Composición:**

Cada dosis contiene:

Salbutamol Sulfato 120 µg y Beclometasona Dipropionato 50 µg; Excipientes c.s.p.  
50 µl.

**Presentación:**

1 Aerosol para inhalación de 250 dosis con adaptador bucal.

**Contenido Neto:**

**250 dosis**  
12,5 ml / 14,6 g

**Posología y administración:**

Según prescripción médica. Para mayor información, ver prospecto adjunto.

**Conservación:**

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, aun cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su relleno.

**Agítese antes de usar.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° \_\_\_\_\_

Lote N°: \_\_\_\_\_

Fecha de Vencimiento: \_\_\_\_\_

Director Técnico: Cecilia E. González

Elaborado en:

Atlas Farmacéutica S.A. - Joaquín V. González 2456/2569/2571 (C1417AQI)  
C.A.B.A. Tel.:(011) 4566-8188

ATLAS FARMACÉUTICA S.A.  
Cecilia E. González  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL