



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-53255939-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-53255939-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOFACTOR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AIRSALBU HFA / SALBUTAMOL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, SALBUTAMOL 2 mg/1 ml; aprobado por Certificado N° 48.258.

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOFACTOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

AIRSALBU HFA / SALBUTAMOL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, SALBUTAMOL 2 mg/1 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-58784271-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2024-58784197-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.258, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con los proyectos de prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-53255939-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.07.04 17:21:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.04 17:21:59 -03:00

Prospecto Proyecto de Prospecto

AIRSALBU HFA

SALBUTAMOL

Aerosol

Venta bajo receta

Industria Española

FÓRMULA

Cada 100 ml contiene: Salbutamol (Sulfato) 0.200 g, Ácido Oleico 0.025 g, Etanol Absoluto 6.000 g, Tetrafluoretano 113.500 g.

Este producto contiene 6% P/V de alcohol etílico/ Etanol

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiasmático de acción instantánea. Broncodilatador.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del broncoespasmo en el asma bronquial y en otros procesos asociados a obstrucción reversible de las vías respiratorias.

- Profilaxis de broncoespasmo inducido por ejercicio físico o antes de exponerse a un estímulo alérgico conocido e inevitable.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Los broncodilatadores adrenérgicos actúan estimulando los receptores adrenérgicos beta-2 en los pulmones para relajar el músculo liso bronquial, aliviando de este modo el broncoespasmo, aumentando la capacidad vital, disminuyendo el volumen residual y reduciendo la resistencia de las vías aéreas. De este modo asegura una rápida broncodilatación en pocos minutos y persiste durante 4 a 6 horas.

Se cree que esta acción es consecuencia del aumento en la producción de adenosina 3',5' monofosfato cíclico (AMP-3',5' cíclico) producido por activación de la enzima adenilatociclasa, enzima que cataliza la conversión de trifosfato de adenosina (ATP) a AMP-c. El aumento de las concentraciones de AMP-c, además de relajar el músculo liso bronquial, inhibe la liberación de mediadores de la hipersensibilidad inmediata de las células, especialmente de los mastocitos.

Eficacia clínica y seguridad

El salbutamol ejerce un mayor efecto sobre el tracto respiratorio que el isoproterenol, pero produce menos efectos cardiovasculares, debido a su mayor afinidad por los receptores beta-2-adrenérgicos. Su duración de acción es más prolongada que la del isoproterenol debido a que no es sustrato para los procesos de captación celular de las catecolaminas ni para la catecol-O-metiltransferasa.

El salbutamol también causa una vasodilatación que provoca un efecto cronotrópico reflejo y efectos metabólicos generales, entre ellos hipocalemia.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Tras el tratamiento con **Salbutamol** por inhalación, sólo alrededor del 10% del fármaco se deposita en las vías respiratorias, el resto se traga. El **Salbutamol** se absorbe bien en el tracto gastrointestinal.

Distribución: Debido a su absorción gradual desde los bronquios, los niveles sistémicos de salbutamol son bajos después de la inhalación de dosis recomendadas. Las concentraciones plasmáticas máximas de salbutamol ocurren al cabo de 2 a 4 horas.

Metabolismo o Biotransformación: El metabolismo presistémico de salbutamol es considerable y ocurre fundamentalmente en el tracto gastrointestinal, por conjugación forma éster de sulfato inactivo.

Resultados de estudios en animales muestran que el salbutamol no atraviesa la barrera hematoencefálica.

Eliminación: El aclaramiento sistémico para salbutamol es de 30 litros/hora. El salbutamol se elimina por dos vías: excreción urinaria de la sustancia inalterada y por metabolización mediante la conjugación vía sulfato. La vida media de eliminación varía entre 3 y 7 horas. Aproximadamente el 72% de la dosis inhalada es excretada en orina a las 24 horas, y consiste en un 28% de fármaco inalterado y un 44% como metabolito.

Datos preclínicos sobre seguridad: Los datos preclínicos basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetida y genotoxicidad no se revelaron especial riesgo en humanos. No se consideran de importancia clínica, los datos encontrados de teratogenicidad en conejos expuestos a dosis sistémicas elevadas ni tampoco la inducción de leiomiomas benignos del mesovario en ratas.

POSOLOGÍA

Adultos:

Para aliviar el broncoespasmo agudo y tratar los episodios intermitentes de asma, puede administrarse una inhalación como dosis única; pudiendo incrementarse a dos inhalaciones en caso necesario. Si la respuesta es inadecuada, se pueden utilizar dosis superiores a dos inhalaciones. La dosis máxima recomendada es de dos inhalaciones, tres o cuatro veces al día. Para prevenir el broncoespasmo inducido por el ejercicio físico, se deben administrar una o dos inhalaciones 15 minutos antes del mismo.

Se pueden administrar una o dos inhalaciones antes de un contacto previsto con alérgenos.

Empleo en Ancianos:

Las mismas recomendaciones que para los adultos.

Población pediátrica

La dosis recomendada para aliviar el broncoespasmo agudo en el tratamiento del asma episódico o para prevenir el asma inducido por el ejercicio es de una inhalación. Si la respuesta es inadecuada, pueden administrarse dosis mayores que una inhalación.

El uso a demanda no debe superar las cuatro inhalaciones diarias. El efecto broncodilatador de cada aplicación de salbutamol inhalado dura al menos cuatro horas, salvo en pacientes cuya asma está empeorando. Estos pacientes deben ser advertidos de que no aumenten el uso del inhalador, sino que acudan al médico por si fuera necesario un incremento de dosis del tratamiento con glucocorticosteroides inhalados o su administración por vía sistémica.

La necesidad de uso adicional o un aumento repentino en la dosis indican un empeoramiento de la enfermedad asmática.

Dado que pueden darse efectos adversos ligados a dosis excesivamente altas, sólo debe aumentarse la dosis o la frecuencia de administración por prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS

Debido a la presencia de Alcohol Etilico, no debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.

Se debe aconsejar a los pacientes a los que se les prescribe una terapia antiinflamatoria regular (p. ej. Corticosteroides inhalados) que continúen tomando su medicación antiinflamatoria incluso cuando disminuyen los síntomas y no necesiten **Airsalbu**.

PRECAUCIONES

Es peligroso sobrepasar la dosis recomendada.

Adminístrese con precaución a pacientes con tirotoxicosis, diabetes mellitus, alteraciones cardiovasculares graves o hipertensión arterial.

Los pacientes asmáticos cuya situación se agrave aún a pesar de este tratamiento, deben acudir al médico. Pueden necesitar otro tratamiento.

Cautela en pacientes sensibles a las aminas simpático-miméticas o con insuficiencia coronaria, arritmias, hipertensión, diabetes o tirotoxicosis.

Puede aparecer resistencia obstructiva paradójica en vías aéreas superiores.

No usar conjuntamente con otros bloqueadores adrenérgicos.

No debe administrarse habitualmente con beta-adrenérgicos, puede presentarse vasodilatación periférica y ligero incremento de la frecuencia cardíaca.

Puede producir hipopotasemia severa, por lo que, en pacientes con asma aguda severa, este efecto puede potenciarse por el uso de derivados de xantínicos, esteroides, diuréticos. No se recomienda su uso durante el período de lactancia y si bien se reconoce su utilidad en el control del parto prematuro, no se ha establecido toda inocuidad en el primer trimestre de embarazo.

Puede aumentar los niveles de glucosa en sangre, por lo que en el diabético puede presentarse un cuadro de cetoacidosis.

El tratamiento del parto prematuro con **Salbutamol** aumenta la frecuencia cardíaca materna de 20 a 50 latidos por minuto.

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

Carcinogenicidad y Tumorigenicidad

No han sido comprobadas evidencias carcinogénicas ni tumorigénicas en animales de experimentación.

No se han efectuado experiencias en humanos.

Efectos Teratogénicos:

No se han demostrado alteraciones de la fertilidad.

Adecuados estudios en humanos no han sido efectuados; de todas maneras, estudios en una cepa de ratas CD-1 han demostrado que el salbutamol produce defecto en el cierre palatino cuando es administrado en forma subcutánea, a razón de 0.25 mg/kg.

Otros estudios han comprobado malformaciones cuando el salbutamol es administrado oralmente en dosis de 25 a 50 mg/kg que corresponden a 30/35 veces la dosis máxima oral en el humano.

También se comprobó en el conejo, malformaciones craneales con dosis 78 veces superiores a la dosis máxima oral en el humano.

En el trabajo de parto se ha reportado que el salbutamol puede inhibir las contracciones uterinas y prolongar dicho período.

Embarazo

Solamente debe considerarse la administración durante el embarazo y la lactancia si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier riesgo para el feto.

Durante la amplia experiencia de comercialización mundial, se han descritos contados casos de anomalías congénitas, incluyendo paladar hendido y defectos en los miembros, en la descendencia de pacientes tratadas con salbutamol. Algunas madres recibían múltiples medicamentos durante el embarazo y no puede establecerse ninguna relación con el salbutamol. Sin embargo, estudios realizados en animales pusieron de manifiesto algunos efectos nocivos sobre el feto con dosis muy altas.

Lactancia

En caso de tener que ser administrado a una madre en período de lactancia, se recomienda sustituir la lactancia natural. EL salbutamol puede excretarse en la leche materna y no se sabe si es nocivo para el recién nacido.

Empleo en Ancianos:

No han sido reportados trabajos que mencionen alteraciones específicas en la población geriátrica.

INTERACCIONES

Los beta-bloqueadores no cardioselectivos están contraindicados en pacientes asmáticos.

No debe prescribirse juntamente con otras drogas Betabloqueantes no selectivas, como el Propranolol y similares, antagonizan los efectos del salbutamol.

Durante el tratamiento con salbutamol es preferible no administrar Imipramina, Clorpromazina o Clordiazepóxido.

No está contraindicado en pacientes en tratamiento con inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAO).

EFFECTOS SECUNDARIOS

Raramente se han comunicado reacciones de hipersensibilidad, que incluyen angioedema y urticaria, broncoespasmo, hipotensión y deesmayo.

Trastornos en el aparato circulatorio y linfático: puede producirse hipocalemia potencialmente grave como consecuencia del tratamiento sistémico de agonistas beta-2. Deberá tenerse especial cuidado en pacientes con hipocalemia que tomen agonistas beta-2 debido al aumento del riesgo de taquicardia y arritmias. La hipocalemia podrá potenciarse con el tratamiento concomitante con corticosteroides, diuréticos y xantinas.

Trastornos psiquiátricos: nerviosismo, sensación de tensión. Al igual que con otros agonistas beta-2, rara vez se ha comunicado hiperactividad en niños.

Trastornos del sistema nervioso: temblor leve, cefalea, mareos.

Trastornos cardiovasculares: taquicardia, angioedema, hipotensión. Se han comunicado casos de arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístole) en asociación con los agonistas beta-2, normalmente en pacientes susceptibles.

Desconocida: isquemia miocárdica

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: al igual que con otras terapias de inhalación, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato en las sibilancias después de la administración. Este hecho debe ser tratado inmediatamente con una presentación alternativa o con un broncodilatador diferente de acción rápida por vía inhalatoria. Se debe interrumpir inmediatamente la administración de salbutamol en forma de suspensión para inhalación en envase a presión, evaluar de nuevo al paciente y, si es necesario, instaurar una terapia alternativa.

Trastornos gastrointestinales: náuseas

Trastornos cutáneos y subcutáneos: urticaria

Trastornos del aparato locomotor, del tejido conjuntivo y óseos: rara vez se han comunicado casos de calambres musculares y transitorios.

Trastornos en general y afecciones en el lugar de administración: pueden darse casos de irritación bucal y faríngea.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosificación deberá tratarse sintomáticamente.

El antídoto preferido en el caso de una sobredosificación con salbutamol es un agente betabloqueante cardiselectivo. Sin embargo, los compuestos betabloqueantes deben ser utilizados con precaución en pacientes con antecedentes de broncoespasmo.

Puede producirse hipocalcemia después de una sobredosificación con salbutamol. Los niveles séricos de potasio deben ser controlados y reponerse con potasio por vía oral, salvo en pacientes con hipocalcemia grave donde puede ser necesaria la vía intravenosa.

En dosis normales no se conoce la intoxicación crónica, ya que el medicamento carece de acción acumulativa.

En caso de sobredosis, comunicarse con un centro asistencial o unidad Toxicológica:

Centros de Intoxicación:

- Hospital Posadas "Toxicología" (011) 4658-7777 / (011) 4654-6648
- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / (011) 4962-2247

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

A.-Quite la tapa (fig. 1). En caso de que sea un inhalador nuevo o no se haya utilizado durante varios días, agitar el aerosol (fig. 2) y efectúe una pulsación para asegurar el buen funcionamiento del inhalador. En caso de que el inhalador se utilice regularmente pase a las instrucciones siguientes:

B.-Agite el inhalador (fig. 2)

C.-Elimine de sus pulmones la máxima cantidad de aire posible.

D.-Adapte el aerosol a su boca según la posición que se indica en el dibujo (fig. 3).

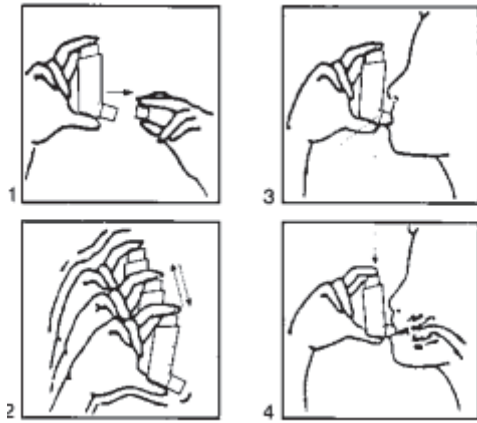
E.-Haga una inspiración lo más profunda posible.

Debe oprimir, según las flechas del dibujo (fig. 4), el aparato mientras está haciendo esta inspiración.

F.--Retire el aerosol de su boca y procure retener el aire en sus pulmones durante unos segundos.

G.- Debe lavarse periódicamente el pulsador-adaptador oral del aerosol (pieza de plástico blanca). Para ello, retire el pulsador del aerosol y enjuáguelo con abundante agua.

H. Guarde con la tapa colocada para protegerlo del polvo y de la suciedad.



CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura hasta 30° C, proteger del sol, no perforar ni arrojar el envase al fuego.

PRESENTACIONES

Aerosoles de 200 dosis conteniendo 10 ml y 250 dosis conteniendo 12,5 ml, en presentaciones por 1, 50 y 100 unidades, estas 2 últimas de uso hospitalario respectivamente.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 48.258

Dirección Técnica: Viviana Abalde - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorios Aldo-Unión S.A. - Baronesa de Maldá N° 73, Esplugues de Llobregat, Barcelona, España

Importado por: Biofactor S.A. Girardot 1689, C1427AKI CABA, Argentina.

Fecha de revisión: 18/04/2024



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-53255939- BIOFACTOR - Prospectos- Certificado N48.258

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.05 07:32:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.05 07:32:35 -03:00

Proyecto de Información para el paciente

AIRSALBU HFA SALBUTAMOL Aerosol

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información. Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.**

¿Qué contiene AIRSALBU HFA?

Contiene Salbutamol, perteneciente al grupo de medicamentos denominados broncodilatadores que actúan relajando los músculos de las paredes de los pequeños conductos de aire de los pulmones. Facilita la respiración y alivia la tos.

Contiene también 3 mg de alcohol (etanol) en cada pulsación. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

¿En qué pacientes está indicado el uso de AIRSALBU HFA?

AIRSALBU HFA está indicado en:

- Tratamiento sintomático del broncoespasmo (cierre de conductos de aire en los pulmones) en el asma bronquial y en otros procesos asociados a obstrucción reversible de las vías respiratorias. Estas son un grupo de enfermedades pulmonares que causan inflamación de las vías respiratorias ocasionando un bloqueo en el flujo de aire en los pulmones.
- Prevención del broncoespasmo (cierre de conductos de aire en los pulmones) inducido por ejercicio físico o antes de exponerse a un estímulo alérgico (sustancia capaz de producir una reacción alérgica) conocido e inevitable.

¿En qué casos no debo tomar AIRSALBU HFA?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico al salbutamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento que son: ácido oleico, etanol y tetrafluoretano
- En amenaza de aborto, durante el primer o segundo trimestre del embarazo.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento:

- Si tiene historial de enfermedad cardíaca, ritmo cardíaco irregular o angina de pecho.
- Si padece tirotoxicosis, diabetes mellitus, alteraciones cardiovasculares graves o hipertensión (tensión arterial elevada).
- Si durante el tratamiento su situación se agrava aún más deberá acudir al médico, pues posiblemente pueda necesitar otro tratamiento.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el uso de salbutamol durante el embarazo, sólo se administrará cuando a criterio médico el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

En caso de tener que ser administrado a una madre en periodo de lactancia, se recomienda sustituir la lactancia natural.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, beta-bloqueantes no cardioselectivos dado que están contraindicados en pacientes asmáticos, propranolol y similares que antagonizan los efectos del salbutamol.

Durante el tratamiento con salbutamol es preferible no administrar imipramina, clorpromazina ni clordiacépxido.

Medicamentos que disminuyan el potasio sérico ya que si se administran conjuntamente los efectos pueden ser aditivos.

Conducción y uso de máquinas:

Aunque no son de esperar efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, usted deberá tener en cuenta la posibilidad de que se presenten calambres musculares y temblores.

Uso en deportistas

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

¿Qué dosis debo administrar de AIRSALBU HFA y por cuánto tiempo?

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

Recuerde tomar su medicamento.

Este medicamento se administra por vía inhalatoria.

AIRSALBU HFA se debe utilizar a demanda y no de forma regular.

Si su asma está activa (por ejemplo, tiene síntomas o crisis frecuentes, como dificultad para respirar que le dificulta hablar, comer o dormir, tos, sibilancias, opresión en el pecho o capacidad física limitada), debe informar inmediatamente a su médico, que le puede empezar a administrar un medicamento o aumentar la dosis de tratamiento, como un corticosteroide inhalado, para controlar su asma.

Informe a su médico lo antes posible si su medicamento parece no estar funcionando tan bien como de costumbre (por ejemplo, si necesita dosis más altas para aliviar sus problemas respiratorios o si su inhalador no le proporciona alivio durante al menos 3 horas), ya que su asma puede estar empeorando y usted puede necesitar un medicamento diferente.

Si utiliza **AIRSALBU HFA** más de dos veces por semana para tratar sus síntomas asmáticos, sin incluir el uso preventivo antes del ejercicio, esto indica un asma mal controlada y puede aumentar el riesgo de ataques de asma graves (empeoramiento del asma) que pueden tener complicaciones serias y pueden poner en riesgo su vida o incluso ser mortales. Se debe poner en contacto con su médico lo antes posible para revisar su tratamiento del asma.

Si utiliza a diario un medicamento contra la inflamación de sus pulmones, p.ej., un "corticosteroide inhalado", es importante que siga utilizándolo con regularidad, aunque se sienta mejor.

La dosis recomendada es:

Adultos

Para aliviar el broncoespasmo agudo y tratar los episodios intermitentes de asma, puede administrarse una inhalación como dosis única, pudiendo incrementarse a dos inhalaciones en caso necesario. Si la respuesta es inadecuada, se pueden utilizar dosis superiores a dos inhalaciones. La dosis máxima recomendada es de dos inhalaciones, tres o cuatro veces al día. Para prevenir el broncoespasmo inducido por el ejercicio físico, se deben administrar una o dos inhalaciones 15 minutos antes del mismo.

Se pueden administrar una o dos inhalaciones antes de un contacto previsto con alérgenos.

Uso en edad avanzada:

Las mismas recomendaciones que para adultos.

Uso en niños y adolescentes

La dosis recomendada para aliviar el broncoespasmo agudo en el tratamiento del asma episódico o para prevenir el asma inducido por el ejercicio es de una inhalación. Si la respuesta es inadecuada, pueden administrarse dosis mayores que una inhalación.

Es muy importante que siga las instrucciones indicadas por el médico.

Instrucciones para la correcta administración del medicamento:

A. Quite la tapa (fig. 1). En caso de que sea un inhalador nuevo o no se haya utilizado durante varios días, agitar el aerosol (fig. 2) y efectúe una pulsación para asegurar el buen funcionamiento del inhalador. En caso de que el inhalador se utilice regularmente pase a las instrucciones siguientes:

B. Agite el inhalador (fig. 2)

C. Elimine de sus pulmones la máxima cantidad de aire posible.

D. Adapte el aerosol a su boca según la posición que se indica en el dibujo (fig. 3).

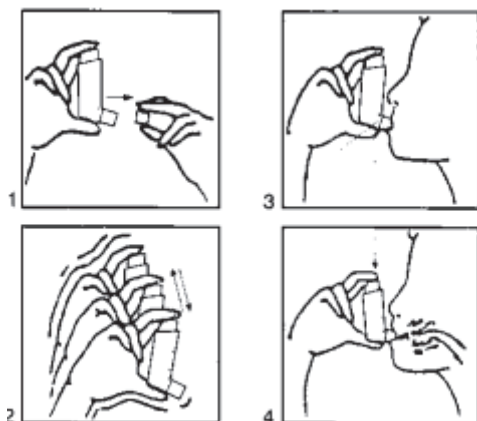
E. Haga una inspiración lo más profunda posible.

Debe oprimir, según las flechas del dibujo (fig. 4), el aparato mientras está haciendo esta inspiración.

F. Retire el aerosol de su boca y procure retener el aire en sus pulmones durante unos segundos.

G. Debe lavarse periódicamente el pulsador-adaptador oral del aerosol (pieza de plástico blanca). Para ello, retire el pulsador del aerosol y enjuáguelo con abundante agua.

H. Guarde con la tapa colocada para protegerlo del polvo y de la suciedad.



Si olvidó usar AIRSALBU HFA

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Inhalar la próxima dosis cuando corresponda o antes en caso de notar ahogo o "pitidos".

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de AIRSALBU HFA?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si incorporo una dosis de AIRSALBU HFA mayor a la indicada por mi médico?

Si incorpora más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

En caso de intoxicación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del

Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 46587777)

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

En caso de tomar una dosis mayor de la recomendada, puede aparecer vasodilatación periférica, aumento del número de pulsaciones y temblor del músculo esquelético. Esta sintomatología desaparece rápidamente de modo espontáneo. Para anular los efectos de la beta-estimulación adrenérgica pueden usarse fármacos beta-bloqueantes cardioselectivos (practolol). Otros beta-bloqueantes adrenérgicos no se recomiendan, ya que pueden producir broncoconstricción en asmáticos. En el caso de que se presentara, en la

intoxicación aguda, arritmia ventricular, se recomienda la infusión intravenosa lenta de cloruro potásico, 40 mEq en 500 ml de dextrosa inyectable al 5%.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con AIRSALBU HFA?

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

Los efectos indeseables son dosis dependientes y son debidos al mecanismo de acción de los beta-2-agonistas.

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 con salbutamol, pero no deje de tomar este medicamento a menos que así lo indique su médico. En muy raras ocasiones, se han comunicado reacciones de alergia, que incluyen angioedema (inflamación de las capas profundas de la piel que se manifiesta a modo de grandes ronchas alrededor de los ojos y labios, pudiendo afectar también las manos, pies y garganta) y urticaria, broncoespasmo, hipotensión (descenso de la tensión arterial) y desmayo.

Transtornos en el aparato circulatorio y linfático: puede producirse hipocalcemia potencialmente grave como consecuencia del tratamiento sistémico de agonistas beta-2.

Transtornos psiquiátricos: nerviosismo, sensación de tensión. Al igual que con otros agonistas beta-2, rara vez se ha comunicado hiperactividad en niños.

Transtornos del sistema nervios: temblor leve, dolor de cabeza, mareos.

Transtornos cardiovasculares: taquicardia, angioedema, hipotensión. Se han comunicado casos de arritmias (cardíacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístole) en asociación con los beta-2, normalmente en pacientes susceptibles.

Transtornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: al igual que con otras terapias de inhalación, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato en las sibilancias después de la administración.

Transtornos gastrointestinales: náuseas.

Transtornos cutáneos y subcutáneos: urticaria.

Transtornos del aparato locomotor, del tejido conjuntivo y óseos: rar vez se han comunicado casis de calambres musculares transitorios.

Transtornos en general y afecciones en el lugar de administración: pueden darse casos de irritación bucal y faríngea.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a se médico o farmacéutico.

¿Cómo debo conservar AIRSALBU HFA?

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No congelar.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de AIRSALBU HFA

El principio activo es Salbutamol base (equivalente a 120 microgramos de Salbutamol sulfato)

Los demás componentes son ácido oleico, etanol absoluto y tetrafluoretano.

Aspecto del producto y contenido del envase

AIRSALBU HFA se presenta en forma de suspensión en envase a presión.

Presentación

Cada caja contiene un envase con 1 aerosol de 200 dosis conteniendo 10 ml y 250 dosis conteniendo 12,5 ml.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT

Certificado N°

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas".

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Viviana Abalde- Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorios Aldo-Unión S.A. - Baronesa de Maldá N° 73, Esplugues de Llobregat, Barcelona, España

Importado por: Biofactor S.A. Estomba 1058, C1427AKI CABA, Argentina

“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”

Fecha última revisión: 30/04/2024

**LOPEZ
Eduardo
Daniel**

Firmado
digitalmente por
LOPEZ Eduardo
Daniel
Fecha: 2024.05.17
15:53:33 -03'00'

**ALBA
Natalia
Lorena**

Firmado
digitalmente por
ALBA Natalia Lorena
Fecha: 2024.05.17
15:53:47 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-53255939- BIOFACTOR - inf pacientes - Certificado N48.258

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.05 07:32:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.05 07:32:23 -03:00