

Si tiene una reacción alérgica, interrumpa la aplicación de SALBUTAMOL DENVER FARMA y vea directamente a su médico. Los signos de reacción alérgica incluyen: hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta, la cual puede causar dificultad para tragar o respirar, picazón, erupción, sensación de debilidad y mareo, colapso.

Consulte con su médico tan pronto como le sea posible en las siguientes circunstancias:

- Si siente que su corazón late más rápido o más fuerte que lo habitual (palpitaciones). Este efecto normalmente no es peligroso desaparece si deja de administrarse el medicamento.
- Si siente que los latidos de su corazón son irregulares o se producen latidos extra sumados al ritmo cardíaco normal.
- Esto puede afectar a 1 de cada 10 personas.

Si sufrió alguno de estos efectos, consulte con su médico tan pronto como le sea posible. **No interrumpa la aplicación de este medicamento a menos que el médico le indique que lo haga.**

Consulte con su médico si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos, que también pueden producirse con este medicamento:

Comunes (puede afectar a 1 de cada 10 personas)

- Sentirse mareado.
- Dolor de cabeza.

No comunes (puede afectar a 1 de cada 100 personas)

- Irritación de la boca y la garganta.
- Calambres musculares.

Raros (puede afectar a 1 de cada 1.000 personas)

- Bajo nivel de potasio en la sangre.
- Aumento del flujo de sangre en las extremidades (vasodilatación periférica).

Muy raros (puede afectar a 1 de cada 10.000 personas)

- Cambios en los patrones de sueño y cambios en el comportamiento, como inquietud y excitabilidad.

Los siguientes efectos adversos también pueden producirse pero la frecuencia no se conoce:

- Dolor de pecho, debido a problemas de corazón como la angina de pecho. Consulte con su médico si le ocurre esto. No interrumpa el tratamiento al menos que el médico se lo indique.
- Una afección conocida como acidosis láctica, la cual puede producir dolor de estómago, hiperventilación, falta de aire, manos y pies fríos, latidos del corazón irregulares o sed.

Notificación de efectos adversos

Si sufre algún efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso no listado en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o mediante la Página Web de Denver Farma:

www.denverfarma.com.ar

-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

Cómo conservar SALBUTAMOL DENVER FARMA

Conservar a una temperatura menor de 30°C. Proteger de la luz.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Presentación de SALBUTAMOL DENVER FARMA

Se expende en frasco gotero de 20 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.608

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Mayo 2017

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SALBUTAMOL DENVER FARMA

SALBUTAMOL 0,5 %

Solución para nebulizar

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea detenidamente toda la información antes de empezar a administrarse el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que pueda tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos o si sufre un efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué contiene SALBUTAMOL DENVER FARMA?

Cada 100 ml de SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar contiene: Salbutamol (como sulfato) 0,50 g. Excipientes: Solución de Cloruro de benzalconio (50%), Ácido sulfúrico diluido, Agua purificada c.s.

¿Qué es SALBUTAMOL DENVER FARMA y para qué se usa?

SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar contiene una medicina llamada Salbutamol. Este fármaco pertenece al grupo de medicinas llamadas broncodilatadores de acción rápida.

- Los broncodilatadores ayudan a que las vías aéreas de sus pulmones permanezcan abiertas. Esto facilita la entrada y salida del aire.

- Los broncodilatadores alivian la opresión del pecho, la dificultad para respirar, los silbidos en el pecho (sibilancias) y la tos.

SALBUTAMOL DENVER FARMA se usa para el tratamiento de los problemas respiratorios en las personas con asma y otras enfermedades respiratorias. Normalmente se indica en personas que padecen síntomas importantes causados por afecciones respiratorias de este tipo, y cuando otras formas de tratamiento no los ayudan lo suficiente. SALBUTAMOL DENVER FARMA también se usa para el tratamiento de los ataques severos de asma.

SALBUTAMOL DENVER FARMA sólo debe usarse por inhalación con un nebulizador y no debe ser inyectado o ingerido. Está indicado para adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años.

¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar SALBUTAMOL DENVER FARMA?

No se administre SALBUTAMOL DENVER FARMA:

- si es alérgico al Salbutamol sulfato o a alguno de los otros componentes de este medicamento.
- formulaciones no intravenosas de Salbutamol no deben ser usadas para detener el parto prematuro o la amenaza de aborto.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de usar SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar:

- si su cuadro de asma está activo (por ejemplo si tiene síntomas frecuentes, ataques agudos o su capacidad física está reducida por falta de aire). Además de SALBUTAMOL DENVER FARMA su médico puede indicarle otro medicamento para controlar el asma, por ejemplo un corticoide para inhalar
- si tiene presión sanguínea elevada,
- si es diabético,
- si tiene hiperactividad de su glándulas tiroides (hipertiroidismo),
- si tiene antecedentes de problemas del corazón, como latidos cardíacos irregulares y rápidos o dolores de pecho por enfermedad de las arterias coronarias (angina de pecho),
- si usa otra solución nebulizada, por ejemplo bromuro de ipratropio. Asegúrese de que el vapor

RV 08/21

Cód. 7324

de la nebulización no alcance sus ojos. Esto puede prevenirse usando una pieza bucal en lugar de una máscara, o bien empleando gafas protectoras,

- si está tomando derivados de las xantinas (como teofilina) o esteroides para tratar el asma,
- si está tomando diuréticos, a veces utilizados para tratar la presión arterial elevada o problemas cardíacos,
- si está tomando fármacos que se usan para aliviar la congestión nasal (como pseudoefedrina o descongestionantes de uso local), u otros medicamentos para el asma.

Otros medicamentos y SALBUTAMOL DENVER FARMA

Informe a su médico si está tomando, ha estado tomando recientemente o podría llegar a tomar otros medicamentos, inclusive los medicamentos obtenidos sin necesidad de prescripción, como las hierbas medicinales. Recuerde llevar sus medicamentos con usted si tiene que ir al hospital.

En particular, infórmele a su médico si está tomando:

- medicamentos para tratar los latidos irregulares o rápidos del corazón,
- otros medicamentos para tratar el asma.

Embarazo, lactancia

Si está embarazada, cree que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte con su médico antes de tomar este medicamento. También debe consultar a su médico antes de usar este medicamento si está dando el pecho, ya que es posible que el Salbutamol pase a la leche materna.

Manejando y usando maquinarias

No es probable que SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar afecte su capacidad de manejar o usar herramientas y máquinas.

Uso en Deportistas

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

SALBUTAMOL DENVER FARMA contiene cloruro de benzalconio, un conservante que puede causar broncoespasmo.

¿Cómo utilizar SALBUTAMOL DENVER FARMA?

• Siempre utilice este medicamento exactamente como le indicó su médico. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

• **SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar debe ser utilizado solamente por inhalación** con un nebulizador, y no puede ser inyectado o ingerido. El nebulizador produce un vapor fino que se respira a través de una máscara o una pieza bucal. Debe estar seguro de la manera de usar el medicamento adecuadamente. Si tiene algún problema consulte con su médico o farmacéutico.

• Evite que SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar o el vapor producido por el nebulizador entre en sus ojos.

• Use el nebulizador en una sala bien ventilada, para que si algo del vapor se libera al aire no sea respirado por otras personas.

• Respecto del uso de SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar, debe saber y estar seguro de qué cantidad de solución utilizar, la manera de utilizarla y cuando utilizarla. Siga fielmente las instrucciones de su médico.

Su médico puede prescribirle un tratamiento intermitente o continuo con SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar.

Tratamiento intermitente

• **Adultos y adolescentes a partir de los 12 años** – La dosis usual es de 10 gotas (0,5 ml) a 20 gotas (1 ml) de SALBUTAMOL DENVER FARMA, (que equivalen respectivamente a 2,5 mg - 5 mg de Salbutamol), diluidos en solución salina estéril hasta un volumen final de 2 a 2,5 ml de solución preparada para nebulizar. Algunos pacientes pueden requerir hasta 40 gotas (2 ml) que equivalen a 10 mg de Salbutamol. El tratamiento intermitente consiste en repetir la dosis usual hasta 4 veces por día.

• **Niños de 4 a 11 años** - La dosis usual es de 10 gotas (0,5 ml) a 20 gotas (1 ml) de SALBUTAMOL DENVER FARMA, (que equivalen respectivamente a 2,5 - 5 mg de Salbutamol), diluidos en solución salina estéril hasta un volumen final de 2 a 2,5 ml de solución preparada para nebulizar. El tratamiento intermitente consiste en repetir esta dosis usual hasta 4 veces al día. Para el uso en niños menores de 4 años debe consultar a su médico.

Su médico puede indicarle que diluya SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar con solución salina normal estéril para preparar la nebulización. Recuerde seguir las instrucciones de su médico para la dilución.

Tratamiento continuo

• La dosis se prepara diluyendo 20 a 40 gotas (1 a 2 ml) de SALBUTAMOL DENVER FARMA en 100 ml de solución salina estéril para producir una solución que contiene 50 a 100 microgramos de Salbutamol por mililitro.

• La solución salina diluida se administra con el nebulizador en forma de vapor. La velocidad de administración y la dosis usual es de 1 a 2 mg de Salbutamol por hora (aproximadamente 20 a 40 ml por hora de la solución nebulizada). Si piensa que este medicamento no está actuando lo suficientemente bien, consulte con su médico rápidamente. Su afección puede empeorar y puede ser necesario cambiar el medicamento. No utilice SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar en una dosis mayor a la indicada en este prospecto a menos que su médico se lo indique.

Instrucciones de uso de SALBUTAMOL DENVER FARMA

SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar sólo debe emplearse por inhalación empleando un nebulizador. SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar no debe tragarse ni inyectarse.

1 Preparar el nebulizador para su llenado.

2 Medir la cantidad correcta de SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar y colocarla en el recipiente del nebulizador.

3 Agregar la cantidad correcta de solución salina normal estéril que su médico le ha indicado.

4 Poner la tapa sobre el recipiente del nebulizador y agitar suavemente para mezclar el contenido.

5 Armar el nebulizador y usar según las instrucciones

6 Después de la nebulización, eliminar toda la solución remanente del recipiente del nebulizador. Limpiar el nebulizador según las instrucciones del fabricante.

Si se olvidó una dosis SALBUTAMOL DENVER FARMA

• Si se olvidó una dosis, adminístrela tan pronto como se acuerde.

• Sin embargo, si es la hora de la próxima administración, omita la dosis olvidada.

• No se administre el doble de dosis para compensar la dosis olvidada.

Si usted interrumpe el tratamiento con SALBUTAMOL DENVER FARMA

No interrumpa el tratamiento sin consultar con su médico.

Si tiene alguna pregunta sobre este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

Si se administró más SALBUTAMOL DENVER FARMA del que debía

Si se administró una dosis mayor de SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar que la indicada contacte a su médico lo más rápido posible.

Existe la posibilidad que sufra alguno o todos los efectos adversos que se mencionan abajo:

• su corazón puede latir más rápido y más fuerte que lo usual,

• puede sentirse mareado,

• puede sentirse nervioso o estar hiperactivo y tener temblor especialmente en las manos.

Estos efectos suelen desaparecer en pocas horas.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

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

Posibles efectos adversos

Si después de la administración correcta de este medicamento la dificultad para respirar o los silbidos en el pecho empeoran, deje de usarlo y consulte con su médico tan pronto como sea posible.

Al igual que todos los medicamentos, SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden producirse con este medicamento:

Reacción alérgica (puede afectar a 1 en 10.000 personas).