



CCEF-RC-0013-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **SALBRODIL 100 mcg / DOSIS SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **SALBUTAMOL SULFATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **SALBUTAMOL**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.939/25**

FECHA DE APROBACION: **13-01-2025**; VIGENTE HASTA: **13-01-2032**

FABRICANTE: **MAYA BIOTECH Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **VAMSI LABS Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **VITAL NET C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MAIKEL ANTONIO MARTEN-BORIS SILVA**

PROPIETARIO: **MAYA BIOTECH Pvt. Ltd. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento del asma bronquial y del broncoespasmo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Posología aprobada:

Dosis:

La dosificación debe individualizarse en función de las necesidades particulares de cada paciente, procurando siempre el empleo de la más baja dosis efectiva posible.

Adultos y niños mayores de 12 años:

Administración mediante dispositivo para inhalación oral de dosis presurizadas preferiblemente a través de cámara espaciadora o directamente con el dispositivo en la cavidad oral:

100 a 200 µg/dosis cada 6 horas a 8 horas. Dosis máxima: 8 inhalaciones diarias.

Niños a partir de 4 años:

Administración mediante dispositivo para inhalación oral de dosis presurizadas a través de cámara espaciadora o directamente con el dispositivo en la cavidad oral:

100 µg, cada 6 horas a 8 horas. Dosis máxima: 8 inhalaciones diarias.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024003890N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0013-2025

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal:

No existe información disponible sobre la dosificación en pacientes con insuficiencia renal. Usar con precaución.

Insuficiencia hepática:

No existe información disponible sobre la dosificación en pacientes con insuficiencia hepática. Usar con precaución.

Ancianos:

Dado que los ancianos son más propensos a los efectos adversos de los medicamentos y, por lo general, tienen mayor probabilidad de presentar afecciones cardiovasculares, renales y/o hepáticas que podrían incrementar los riesgos en tal sentido, se recomienda en ellos iniciar tratamiento con dosis reducidas e incrementar según necesidad y tolerancia.

Modo de uso:

Administración mediante dispositivo para inhalación oral de dosis presurizadas a través de cámara espaciadora:

Cada producto tiene información relativa al modo de uso de su dispositivo dosificador particular. Al respecto, se debe leer el prospecto interno. Para la mayoría, por lo general, aplican las siguientes recomendaciones:

Agitar por algunos segundos el dispositivo dosificador para mezclar adecuadamente su contenido.

Cuando el inhalador sea nuevo o no se haya empleado por más de una semana se debe presionar o accionar el disparador una o dos veces al vacío antes de usarlo.

Expirar fuera del dispositivo, colocar la boquilla entre los dientes y apretar los labios. Presionar el disparador con firmeza para expeler el medicamento y al mismo tiempo inhalar de manera fuerte y profunda. Mantener la inhalación y retener el aliento por algunos segundos.

Retirar el inhalador de la boca y expirar lentamente.

Si está indicada otra dosis más, agitar el inhalador y repetir el procedimiento después de transcurridos 30 segundos de la administración anterior.

Enjuagar bien la boca con agua, sin tragarla.

Advertencias:

Generales:

Una respuesta inadecuada a una dosis de salbutamol previamente efectiva podría ser indicativa de un agravamiento de la condición clínica y de la necesidad de una re-evaluación del tratamiento. Se debe instruir a los pacientes a informar al médico si se produce una falla terapéutica repentina y, así mismo, advertirles la importancia de no intentar corregir la situación aumentando la dosis o la frecuencia de administración.

Con el uso de agonistas beta-2 adrenérgicos se han reportado casos raros de broncoespasmo paradójico con aumento de las sibilancias y dificultad para respirar. Aunque no se conoce con precisión la causa, se cree que podría ser debido a hipersensibilidad. Los pacientes deben ser advertidos de dicha posibilidad e instruidos (si se presenta la reacción) a suspender de inmediato la medicación e informarlo al médico.

La estimulación beta-adrenérgica excesiva se ha asociado a la ocurrencia de reacciones adversas cardiovasculares y neurológicas, como: angina, hipertensión o hipotensión, palpitaciones, taquicardia, arritmias, prolongación del intervalo QT, nerviosismo, cefalea, temblor, mareos, insomnio y convulsiones. Si ello llegara a ocurrir y fuese grave, se debe considerar la suspensión del tratamiento.

Debido al efecto hiperglicémico de los agonistas beta-2 adrenérgicos, se recomienda precaución y control periódico de la glicemia en los pacientes diabéticos.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia renal, enfermedad cardiovascular (insuficiencia cardíaca, arritmias, hipertensión arterial), hipertiroidismo, desórdenes convulsivos, diabetes, en niños y en ancianos.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024003890N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0013-2025

Embarazo:

Dado que existe evidencia experimental de teratogenicidad asociada al salbutamol y que no se dispone de estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad.

No se administre durante lactancia o cuando se sospeche de su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Lactancia:

Dado que no se sabe si el salbutamol se excreta en la leche, ni se conocen los efectos potenciales de estos agentes en un lactante, se deberá decidir entre discontinuar la medicación o el amamantamiento sopesando los beneficios a la madre derivados de la terapia y los riesgos que supone para el neonato la suspensión temporal o definitiva de la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los constituyentes de la fórmula.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náusea.

Poco frecuentes: Vómito, boca seca, irritación de boca y garganta.

Muy raras: Sabor desagradable, glositis.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Raras: Hipopotasemia, hiperglicemia.

Muy raras: Acidosis láctica.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: Infección del tracto urinario.

Trastornos cardiovasculares:

Frecuentes: Taquicardia, palpitaciones.

Raras: Vasodilatación periférica, dolor en el pecho.

Muy raras: Arritmias cardíacas (incluyendo taquicardia supraventricular, fibrilación auricular y extrasístoles).

Frecuencia no conocida: Isquemia miocárdica, hipertensión arterial.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea, temblor.

Raras: Nerviosismo, ansiedad, mareo, somnolencia, depresión.

Muy raras: Hiperactividad.

Trastornos respiratorios:

Raras: Epistaxis, rinitis, tos.

Muy raras: Broncoespasmo paradójico.

Trastornos músculo-esqueléticos:

Poco frecuentes: Calambres musculares.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024003890N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0013-2025

Trastornos del oído y laberinto:

Raras: Tinnitus, otitis.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo angioedema, broncoespasmo, hipotensión y colapso).

Trastornos generales:

Muy raras: Sudoración, síndrome gripal.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

Los bloqueantes beta-adrenérgicos (incluyendo las soluciones oftálmicas) pueden disminuir la eficacia terapéutica del salbutamol por antagonismo farmacológico.

El uso simultáneo con otros agonistas beta-adrenérgicos o con agentes simpatomiméticos puede incrementar los riesgos cardiovasculares asociados al salbutamol.

Los inhibidores de monoaminoxidasa y los antidepresivos tricíclicos pueden (hasta 2 semanas después de su retiro) potenciar los efectos del Salbutamol sobre el sistema vascular.

Con la administración de anestésicos halogenados, p.ej. Halotano, Metoxiflurano o Enflurano, a pacientes tratados con Salbutamol, cabe esperar un mayor riesgo de grave disritmia e hipotensión. Si se prevé un tratamiento con anestésicos halogenados, debe ponerse especial cuidado en asegurar de que no se usa Salbutamol durante al menos 6 horas antes de iniciar la anestesia.

La administración de salbutamol en pacientes que reciben Digoxina ha provocado reducciones de hasta un 22% en las concentraciones séricas del digitálico.

Debido al potencial del salbutamol para reducir los niveles séricos de potasio, su uso concurrente con xantinas o diuréticos no ahorradores de potasio (como las tiazidas y los diuréticos de asa) puede aumentar el riesgo de hipopotasemia grave y alteraciones electrocardiográficas.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosis de salbutamol puede provocar una manifestación exagerada de los síntomas cardiovasculares y sobre el sistema nervioso central asociados a su empleo en condiciones terapéuticas normales. Podrían presentarse: palpitaciones, taquicardia, angina, hipertensión o hipotensión, arritmias, nerviosismo, cefalea, psicosis, temblor y convulsiones. También puede ocurrir hipopotasemia, hiperglicemia y con dosis muy elevadas cabe la posibilidad de paro cardíaco y muerte.

Tratamiento:

El tratamiento es sintomático y de soporte, con vigilancia permanente de la función cardíaca y del potasio sérico. En casos graves podría considerarse el uso con precaución de un bloqueante beta-adrenérgico cardiosselectivo, teniendo en cuenta que el mismo puede provocar broncoespasmo. Se desconoce si la diálisis podría resultar de utilidad.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Inhalación oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024003890N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0013-2025

Manténgase fuera del alcance de los niños.
No exceda la dosis prescrita.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.
Contraindicaciones:
Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: CILINDRO DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Cierre: VÁLVULA DOSIFICADORA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO Y AGRAFE DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Otros Componentes: INHALADOR BUCAL CON BOQUILLA Y CUERPO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PPBD), COLOR BLANCO, OPACO Y TAPA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR MORADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 200 dosis.

Muestra Médica: Contentivo de 200 dosis.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 24 de febrero de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024003890N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)