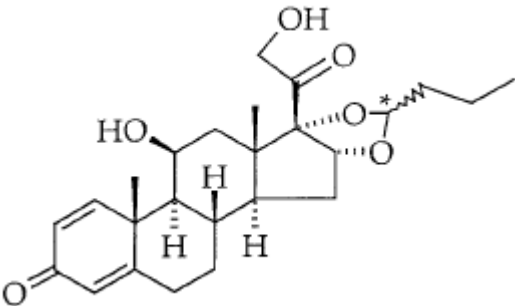
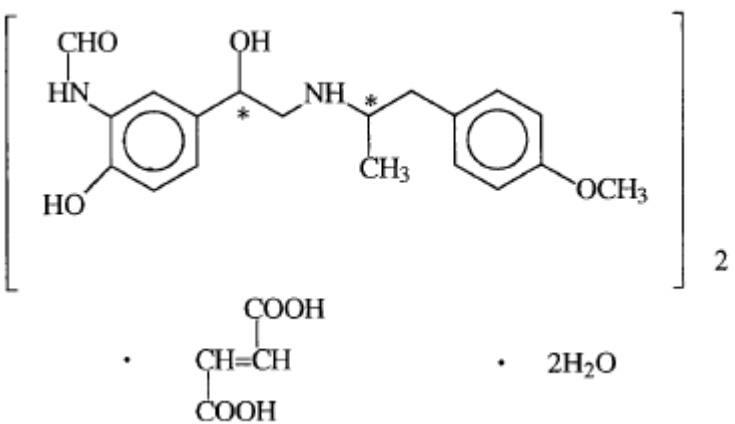


RESUMEN DE PRODUCTO

Producto	• VANNAIR pMDI 80/4.5 microgramos/actuación, inhalación presurizada, suspensión. • VANNAIR pMDI 160/4.5 microgramos/actuación, inhalación presurizada, suspensión.
Principio activo	Budesonida/formoterol fumarato
Estructura química	<u>Budesonida:</u>  <u>Formoterol:</u> 
Nombre químico	<u>Budesonida</u> 16α,17α-(R,S)butilidenodioxi]-11β,21-dihidroxipregna-1,4-dieno-3,20-diona (IUPAC) o (22R,S)-16α,17α-butilidenodioxipregna-1,4-dieno-11β,21-diol-3,20-diona o

	(22RS)-16α,17α-propilmetilenodioxipregna-1,4-dieno-11β,21-diol-3,20-diona Formoterol (R*,R*)-($\pm$)-N-[2-hidroxi-5-[1-hidroxi-2-[[2-(4-metoxifenil)-1-metiletil]amino]etil]fenil] formamida, (E)-2-butendioato (2:1), dihidratado
Fabricante principio activo (API)	Budesonida: AstraZeneca AB, Suecia Minakem Dunkerque S.A.S, Francia Formoterol: AstraZeneca AB, Suecia Industriale Chimica s.r.l., Italia
Presentaciones	Vannair 80/4.5 mcg aerosol para Inhalación oral x 120 dosis Vannair 160/4.5 mcg aerosol para Inhalación oral x 120 dosis.
Forma Farmacéutica	Inhalador presurizado, suspensión.

Presentación	Fecha aprobación	Nº Resolución ISP	Nº Registro Sanitario	Fecha Resolución Renovación
Vannair 80/4.5mcg	14.11.2008	7366	F-17182/13	03.09.2013 (RW 18787)
Vannair 160/4.5mcg	14.11.2008	7369	F-17183/13	03.09.2013 (RW 18779)

Indicación terapéutica autorizada	Vannair 80/4.5 está indicado: - Para el tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en: - Pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonistas beta2 de acción corta inhalados “según las necesidades”
--	--

	o como terapia alternativa en: - Pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta2 de acción prolongada inhalados. Vannair 160/4.5 está indicado para: • El tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados en: - Pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonistas beta 2 de acción corta inhalados “según las necesidades” o como terapia alternativa en: - Pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta 2 de acción prolongada inhalados. • Para el tratamiento sintomático de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) severa ($VEF1 < 50\%$ del valor normal previsto) y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada.
--	--

Posología y forma de administración	ASMA La dosificación de VANNAIR pMDI se debe individualizar según la severidad de la enfermedad. Cuando se ha alcanzado el control, la dosis se debe titular a la dosis más baja en la cual se mantiene el control eficaz de los síntomas. Adultos (18 años de edad y más): Vannair 80/4.5: 2 inhalaciones una o dos veces al día. En algunos casos se puede requerir hasta un máximo de 4 inhalaciones dos veces al día como dosis de mantención o temporalmente durante el empeoramiento del asma. La dosis máxima diaria recomendada es de
---	---

	640 mcg de budesonida y 36 mcg de formoterol Vannair 160/4.5: 2 inhalaciones una o dos veces al día. Dosis máxima diaria recomendada: 4 inhalaciones Adolescentes (12-17 años de edad): Vannair 80/4.5: 2 inhalaciones una o dos veces al día. Durante el empeoramiento del asma la dosis se puede aumentar temporalmente a un máximo de 4 inhalaciones dos veces al día La dosis máxima diaria recomendada es de 640 mcg de budesonida y 36 mcg de formoterol Vannair 160/4.5: 2 inhalaciones una o dos veces al día. Dosis máxima diaria recomendada: 4 inhalaciones Niños (6-11 años de edad): Vannair 80/4.5: 2 inhalaciones dos veces al día. Dosis máxima diaria recomendada: 4 inhalaciones EPOC Adultos (18 años de edad y más): Vannair 160/4.5: 2 inhalaciones dos veces al día. Dosis máxima diaria recomendada: 4 inhalaciones Información general Se deberá informar al paciente que para obtener un óptimo beneficio VANNAIR pMDI deberá usarse incluso cuando el paciente está asintomático. No existen requisitos especiales de dosificación para pacientes ancianos. No hay datos disponibles para el uso de VANNAIR en pacientes con deterioro hepático o renal. Dado que budesonida y el formoterol se eliminan primordialmente vía metabolismo hepático, se puede esperar una mayor exposición en pacientes con enfermedades hepáticas severas.
--	--

Vía de Administración	Oral
------------------------------	------

Fabricante	AstraZeneca Dunkerque Production, Francia.
Envasador	AstraZeneca Dunkerque Production, Francia.
Procedencia	AstraZeneca Dunkerque Production, Francia.
Importador	AstraZeneca S.A., Chile.

Periodo de eficacia autorizado (vencimiento)	24 meses
Condición de Almacenamiento	Almacenar a no más de 30°C.

Tipo de envase	Estuche de cartulina impresa que contiene bolsa de hoja aluminio impreso, con un sobre de gel de sílice en su interior como desecante y un cartucho equipado con un estuche protector y un difusor con contador de descargas. El cartucho comprende una lata de aluminio por dentro con un polímero de perfluoroalcoxi (PFA) y sellada con una válvula dosificadora de retención el cartucho presenta etiqueta impresa.
Envase venta público	Estuche x 1 cartucho equipado con un estuche protector y un difusor con contador de descargas.
Condición de Venta	Bajo Receta Médica Retenida en Establecimientos Tipo A

Instrucciones de uso	USANDO SU INHALADOR <i>Por favor lea cuidadosamente todas las instrucciones siguientes antes de usar su inhalador</i> Su doctor, enfermera o farmacéutico deberán indicarle el uso correcto de su inhalador. SU INHALADOR Su inhalador ya estará armado cuando usted lo reciba. No desarme su inhalador. Si se suelta, colóquelo en su posición y continúe utilizándolo según lo indicado. COMO PREPARAR SU INHALADOR
-----------------------------	--

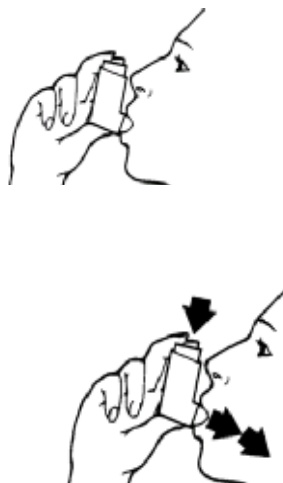
ANTES DE USARLO:

Si su inhalador es nuevo, si no se ha utilizado por una semana o más, o se ha caído, agítelo suavemente y libere 2 puffs al aire para prepararlo para el uso.



COMO USAR SU MEDICAMENTO

1. Agite suavemente el inhalador antes de usarlo.
2. Retire la tapa protectora de la boquilla.
3. Sostenga el inhalador en forma vertical delante de su boca, colocando su pulgar en la base del inhalador y su dedo índice en la tapa, según lo mostrado en las figuras. Luego exhale hasta que no quede más aire en los pulmones y coloque la boquilla suavemente en su boca, entre sus dientes y presione con los labios.
4. Comience a inhalar profunda y lentamente a través de su boca, presione firmemente hacia abajo el inhalador para liberar un puff del medicamento.
5. Continúe inhalando y mantenga la respiración por aproximadamente 10 segundos o tanto como sea posible, retire el inhalador de su boca y su dedo del extremo superior del inhalador.
6. Tome otro puff, si su médico se lo ha indicado, agite suavemente el inhalador y luego repita los pasos 3 a 5.
7. Coloque nuevamente la tapa protectora sobre la boquilla para evitar que ingrese el polvo y otras suciedades.
8. Enjuague la boca con agua para retirar cualquier exceso del medicamento.



INFORMACIÓN ADICIONAL

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:

La boquilla de su inhalador debe limpiarse en forma regular, al menos una vez a la semana. Y para hacer esto usted tendrá que:

Retirar la tapa protectora de la boquilla.
Limpie el interior y exterior de la abertura de la boquilla con un paño seco y limpio.
Vuelva a colocar la tapa protectora de la boquilla.
No sumerja el inhalador en agua.

**Imagen
del
producto**

