

Nº Ref.:MT2248273/24

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25846/24

GZR/AAC/pgg

Santiago, 18 de julio de 2024

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Enrique Eduardo Ortiz Cid, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT2248273, de fecha de 2 de julio de 2024, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO: PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 2 de julio de 2024, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ASMAVENT SF AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis, registro sanitario Nº F-17882/19; **SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2024070214711994, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 de julio de 2024; **TERCERO:** que, cualquier modificación al esquema posológico autorizado debe ser solicitado formalmente a través de la prestación de modificación de aspectos terapéuticos; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ASMAVENT SF AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis, registro sanitario Nº F-17882/19, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO



Rossanna Allaga San Martín

REF. MT2248273/24 REG.ISP N° F-17882/19
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ASMAVENT SF AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis
(SALBUTAMOL)

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este Medicamento.
Contiene información importante acerca de su tratamiento, Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

~~Condición de Venta: Venta Bajo Receta Médica.~~

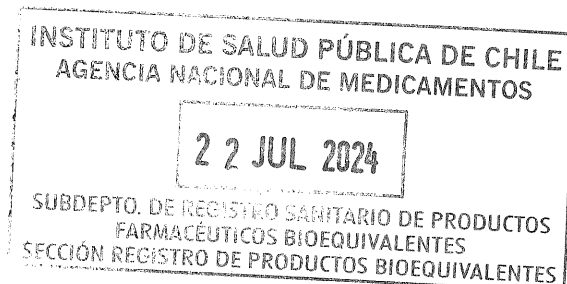
Composición y Presentación:

Cada dosis-medida contiene:

Salbutamol 100 mcg

Excipientes: De acuerdo a fórmula aprobada.

Envase con X Aerosol para Inhalación con X dosis.



Clasificación:

Broncodilatador.

¿Para qué se usa?

Asmavent SF está indicado para el tratamiento y prevención del broncoespasmo en pacientes con obstrucción reversible de la vía aérea.

Forma de Administración:

Vía de administración inhalatoria oral.

Dosis:

Rango y frecuencia: el Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada, para aliviar el broncoespasmo agudo en el tratamiento del asma episódico es:

Adultos y niños mayores de 12 años: 100 a 200 mcg (1 ó 2 puff) cada 4 — 6 horas.

~~Niños de 4 a 11 años : una inhalación (1 puff). Si la respuesta es inadecuada, pueden administrarse dosis mayores que una inhalación. El uso a demanda no debe superar las cuatro inhalaciones diarias, debe consultar la dosis con el médico.~~

El efecto broncodilatador de cada aplicación de salbutamol inhalado dura al menos cuatro horas, salvo en pacientes cuya asma está empeorando. Si lo anterior ocurre no aumente el uso del inhalador, acudan de inmediato a su médico. La necesidad del uso adicional o un aumento repentino en la dosis indican un empeoramiento de la enfermedad asmática.

Cómo usar:

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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF. MT2248273/24 REG.ISP N° F-17882/19
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ASMAVENT SF AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis
(SALBUTAMOL)

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 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.

Consejo de cómo administrarlo: el aparato está provisto de una válvula dosificadora, la cual libera una cantidad de Salbutamol en mcg, que dependerá de la concentración del Salbutamol.

Antes de aplicarse el medicamento debe botar el aire de los pulmones para luego tomar aire en conjunto con la aplicación del puff, para así asegurarse que todo el medicamento está siendo aspirado.

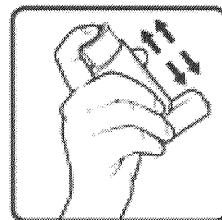
Uso prolongado: si se utiliza por mucho tiempo, puede provocar una disminución en la efectividad del medicamento.

Comprobación del inhalador antes de uso:

Compruebe el buen funcionamiento del inhalador si lo usa por primera vez o no lo ha usado durante 7 días o más. Quite la tapa protectora, agite el inhalador y emita dos pulverizaciones al aire.

Instrucciones de Uso:

- 1.- Retirar la tapa protectora de la boquilla,
- 2.-Mantener el inhalador en forma vertical con la boquilla hacia abajo, ayudándose con los dedos índice y pulgar.
3. -Agitar vigorosamente.
- 4.-Exhalar lentamente hasta que no quede más aire en los pulmones, en ese momento colocar la boquilla en la boca y presionar firmemente con los labios.
- 5.-Con el dedo índice presione hacia abajo el recipiente de metal, así se obtendrá una dosis; al mismo tiempo inhalar profundamente y mantener la respiración tanto como sea posible.
- 6.-Si requiere más de una dosis, repita el procedimiento antes descrito. Una vez terminado el procedimiento, colocar la tapa protectora.



FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

REF. MT2248273/24 REG.ISP N° F-17882/19
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ASMAVENT SF AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis
(SALBUTAMOL)

Precauciones:

- Mayores de 60 años: se recomienda utilizar las dosis más bajas que permitan un adecuado control de la enfermedad.
- Manejo de vehículos: este medicamento puede causar en algunas personas mareos y/o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.
- Embarazo: No se han reportado problemas para la utilización de Salbutamol por vía inhalatoria durante el embarazo, sin embargo, debe consultar con su Médico sobre la conveniencia de utilizar este medicamento durante el embarazo,
- Lactancia: este medicamento puede pasar en pequeñas cantidades a la leche materna, debe consultar al Médico sobre la conveniencia de usar este medicamento si está amamantando.
- Lactancia y niños: No debe utilizar Asmavent SF en niños de 2 años, a menos que su Pediatra lo indique, Puede inducir excitación e intranquilidad en niños entre 2 a 6 años.
- Precauciones especiales: este medicamento es una sustancia prohibida en el deporte de competición y puede dar positivo un control de dopaje.
- Si padece de diabetes debe tener en cuenta que Salbutamol puede provocar un aumento de los niveles de azúcar en la sangre. Es muy importante que usted visite regularmente a su Médico mientras se encuentre en tratamiento con Asmavent SF.
- Si los síntomas empeoran o continúan debe acudir nuevamente al Médico.
- Debe evitar aplicar sobre los ojos, ya que puede causar irritación,
- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:
- Si ha presentado síntomas de alergia a Salbutamol o algún excipiente de la formulación.

Interacciones:

- Medicamentos: usted debe informar a su Médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: ~~Propranolol, Atenolol~~, algunos diuréticos como Furosemida, Metildopa, Teofilina, Anfetaminas, Inhibidores del apetito, medicamentos para los resfriados, para las alergias,
- Enfermedades: usted debe consultar a su Médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa,

En el caso particular de este medicamento, si padece de diabetes mellitus, hipertiroidismo, insuficiencia coronaria, hipertensión. **La interacción con Acebutolol, Atenolol, Bisoprolol, Metoprolol, Nadolol, Nebivolol, Propranolol, puede resultar en una reducción de la eficacia de Salbutamol.**

Efectos Adversos:

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al Médico, éstos son: inflamación de la cara, labios o alrededor de los ojos, mareos severos, palidez, dificultad para respirar, latidos irregulares del corazón, taquicardia, convulsiones, calambres, urticaria, colapso, náuseas y vómitos.

Otros efectos: pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales desaparecen durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo, consulte a su Médico si cualquiera de estos efectos persisten

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF. MT2248273/24 REG.ISP N° F-17882/19
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ASMAVENT SF AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis
(SALBUTAMOL)

o se intensifican: intranquilidad, mareos, problemas para dormir, palpitaciones, taquicardia, nerviosismo, dolor de cabeza, temblor muscular, calambres musculares, debilidad.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: hipotensión o hipertensión, arritmias, palpitaciones, nerviosismo, fatiga, malestar, insomnio, dolor de cabeza, sequedad de boca, náuseas, dolor en el pecho, taquicardia. Debe recurrir a un Centro Asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25-~~30~~ °C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO.

NO SE AUTOMEDIQUE.

Fabricado por Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd. -China.

Importado y distribuido por MINTLAB Co. S.A Nueva Andrés Bello 1940 Independencia, Santiago-Chile.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**