FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Salbutamol + Beclometasona 100mcg + 50mcg/dosis Suspensión para Inhalación en Envase a Presión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:
Salbutamol sulfato..... 120.5mcg (Equivalente a 100mcg de Salbutamol)
Beclometasona dipropionato anhidro..... 50mcg
Excipientes c.s.p. 1 Dosis

Para consultar la lista de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para Inhalación en Envase a Presión

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Salbutamol + Beclometasona 100mcg + 50mcg/dosis Suspensión para Inhalación en Envase a Presión está indicado en el tratamiento del asma en pacientes que precisen de la asociación de un agonista β2-adrenérgico de corta duración (salbutamol sulfato) y un corticosteroide (beclometasona dipropionato anhidro) cuando los síntomas no han sido controlados con un agonista β2-adrenérgico de corta duración a demanda.

4.2. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis
La dosis de este medicamento debe ser ajustada de acuerdo a la respuesta individual del paciente. No obstante, como norma general, se recomienda la siguiente posología:

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años):
- Dosis recomendada: 2 inhalaciones (200 microgramos de salbutamol sulfato y 100 microgramos de beclometasona dipropionato anhidro), 1 ó 2 veces al día.
- Dosis máxima: 2 inhalaciones (200 microgramos de salbutamol sulfato y 100 microgramos de beclometasona dipropionato anhidro), 3 ó 4 veces al día.

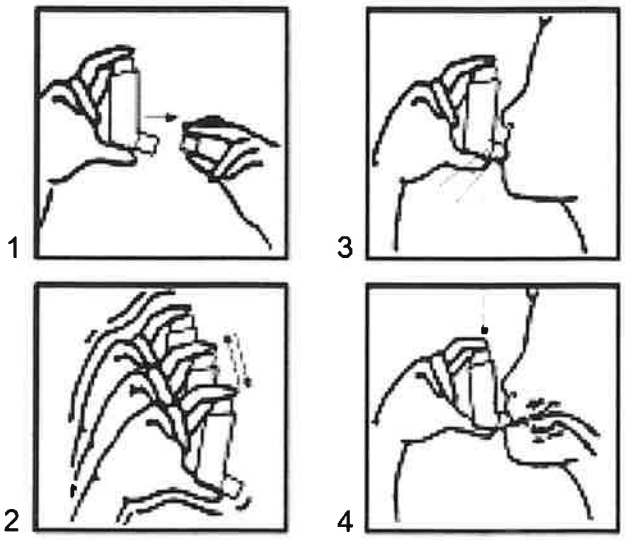
Niños de 5 a 11 años:
- Dosis recomendada: 1 inhalación (100 microgramos de salbutamol sulfato y 50 microgramos de beclometasona dipropionato anhidro), 1 ó 2 veces al día.
- Dosis máxima: 2 inhalaciones (200 microgramos de salbutamol sulfato y 100 microgramos de beclometasona dipropionato anhidro), 2 veces al día.

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 incrementarse la dosis o la frecuencia de administración por prescripción médica.

Instrucciones de uso:
- Quite la tapa de la boquilla pulsadora (figura 1). En caso de que sea un envase aerosol nuevo o no se haya utilizado durante varios días, agítelo con la boquilla pulsadora acoplada (figura 2) y efectúe una pulsación para asegurar el buen funcionamiento del envase aerosol. En caso de que el envase aerosol se utilice regularmente pase a las instrucciones siguientes.
- Agite el envase aerosol con la boquilla pulsadora acoplada (figura 2).

- Elimine de sus pulmones la máxima cantidad de aire posible.
- Coloque la boquilla pulsadora en la boca, según la posición que se indica en la figura 3.
- Haga una inspiración lo más profunda posible. Debe presionar el frasco, según las flechas de la figura 4, mientras realiza esta inspiración.
- Retire la boquilla pulsadora de la boca y procure retener el aire en sus pulmones durante unos segundos.
- Debe lavarse periódicamente la boquilla pulsadora. Para ello, retire el envase aerosol y enjuague la boquilla pulsadora con abundante agua. Déjela secar al aire.
- Guarde la boquilla pulsadora con la tapa colocada, para protegerla del polvo y de la suciedad.
- Es recomendable enjuagarse la boca con agua después de cada aplicación.



Los pacientes que encuentren dificultad en coordinar el manejo del envase aerosol y la boquilla pulsadora durante la inhalación pueden utilizar alternativamente una cámara para inhalación.

Vía de administración
Inhalatoria.

4.3. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los ingredientes farmacéuticos activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

El tratamiento del asma normalmente debe seguir un programa escalonado, donde la respuesta del paciente debe controlarse clínicamente y mediante las pruebas de función pulmonar.

Se debe aconsejar a los pacientes a los que se les prescribe una terapia antiinflamatoria regular (por ejemplo, corticosteroides inhalados) que continúen tomando su medicación antiinflamatoria incluso cuando disminuyen los síntomas y no necesiten Salbutamol + Beclometasona 100mcg + 50mcg/dosis Suspensión para Inhalación en Envase a Presión.

La utilización de dosis crecientes de agonistas β2 de corta duración por vía inhalatoria para el control de los síntomas, indica un empeoramiento en el control del asma, y se debe advertir a los pacientes que busquen atención médica lo antes posible. Bajo estas condiciones, debe valorarse de nuevo la terapia del paciente.
El uso excesivo de agonistas beta de acción corta puede enmascarar la progresión de la enfermedad subyacente y contribuir al empeoramiento del control del asma, provocando un mayor riesgo de exacerbaciones graves del asma y de la mortalidad.

Los pacientes que usen salbutamol sulfato más de dos veces a la semana "a demanda", sin contar el uso profiláctico antes del ejercicio, deben ser reevaluados (es decir, síntomas diurnos, despertares nocturnos y

limitaciones de la actividad debida al asma) para ajustar adecuadamente el tratamiento, ya que estos pacientes corren el riesgo de un uso excesivo de salbutamol sulfato.

Un empeoramiento repentino y progresivo en el control del asma puede ser potencialmente peligroso para la vida del paciente y debe considerarse la posibilidad de incrementar la terapia corticosteroidea. En los pacientes considerados en situación de riesgo, puede instituirse un control diario del flujo espiratorio máximo.

Debe comprobarse la técnica de inhalación del paciente para asegurar que la pulsación del envase aerosol mediante la boquilla pulsadora va sincronizada con la inspiración, a fin de asegurar una óptima entrada del fármaco en los pulmones.

Los corticosteroides inhalados pueden provocar efectos sistémicos, en especial a dosis altas prescritas durante períodos prolongados. No obstante, es mucho menos probable que se produzcan estos efectos que cuando se utilizan los corticosteroides orales y pueden variar dependiendo de cada paciente y entre diferentes preparaciones de corticosteroides. Los posibles efectos sistémicos pueden incluir síndrome de Cushing, aspecto Cushingoide, supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y, más raramente, una variedad de efectos psicológicos o de comportamiento tales como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). Por tanto, es importante que la dosis del corticosteroide inhalado se ajuste a la dosis más baja capaz de mantener un control eficaz del proceso asmático.

Se recomienda controlar de forma regular la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados.

Alteraciones visuales: Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticoesteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticoesteroides sistémicos y tópicos.

Algunos enfermos pueden presentar una mayor susceptibilidad a los efectos de corticosteroides inhalados que el resto de los pacientes.

Se debe controlar con especial cuidado la función suprarrenal de los pacientes a los que se cambia el tratamiento a base de corticoides orales con beclometasona dipropionato anhidro por vía inhalatoria, debido a que la respuesta suprarrenal puede estar alterada.

El paso de un tratamiento oral con corticosteroides a un tratamiento con beclometasona dipropionato anhidro, debe efectuarse con especial precaución, debido principalmente a la lenta normalización de la función hipotálamo-hipófiso-adrenal, previamente alterada por la corticoterapia oral. Esta normalización puede tardar algunos meses en alcanzarse. Durante este cambio de medicación, los pacientes pueden recuperar la sintomatología primitiva (rinitis, eccema) o experimentar cansancio, cefaleas, dolores musculares o articulares y ocasionalmente náuseas y vómitos. En estos casos deberá procederse a un tratamiento sintomático complementario.

El tratamiento con Salbutamol + Beclometasona 100mcg + 50mcg/dosis Suspensión para Inhalación en Envase a Presión no debe suspenderse repentinamente.

Únicamente se transferirá a este medicamento cuando el paciente córtico-dependiente haya sido estabilizado bajo un tratamiento de sólo beclometasona dipropionato anhidro en aerosol.

Como con cualquier corticosteroide inhalado, es necesario un cuidado especial en pacientes con tuberculosis pulmonar activa o latente.

Para reducir el riesgo de infección por Candida, debe recomendarse a los pacientes que se enjuaguen la boca adecuadamente después de cada administración del fármaco.

La terapia con agonistas β2 puede dar lugar a una hipopotasemia potencialmente grave, principalmente tras la administración de presentaciones parenterales y nebulizadas. Se recomienda una precaución especial en asma agudo grave, ya que este efecto puede ser potenciado por tratamientos concomitantes con derivados de la xantina, esteroides, diuréticos y por la hipoxia. Se recomienda que en dichas situaciones sean controlados los niveles séricos de potasio.

Al igual que con otras terapias por vía inhalatoria, se puede producir broncoespasmo paradójico (ver sección 4.8). Se debe interrumpir inmediatamente la administración de Salbutamol + Beclometasona 100mcg + 50mcg/dosis Suspensión para Inhalación en Envase a Presión, evaluar de nuevo al paciente y, si fuera necesario, instaurar una terapia alternativa.

Debe administrarse con precaución en pacientes con tirotoxicosis, insuficiencia de miocardio, hipertensión, aneurismas conocidos, tolerancia a la glucosa disminuida, diabetes manifiesta, feocromocitoma y uso concomitante de glucósidos cardiacos.

Pueden presentarse efectos cardiovasculares con cualquier medicamento simpaticomimético. Debe advertirse a los pacientes con enfermedades cardíacas subyacentes graves (isquemia de miocardio, taquiarritmias y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica) que están siendo tratados con salbutamol sulfato que deben acudir al médico si experimentan dolor torácico u otros síntomas de empeoramiento de la enfermedad cardíaca. Deben valorarse con atención síntomas tales como disnea y dolor torácico, ya que pueden tener un origen tanto respiratorio como cardiaco.

La beclometasona dipropionato anhidro es menos dependiente del metabolismo por CYP3A que algunos otros corticosteroides y, por lo general, las interacciones son poco probables; no obstante, no puede descartarse la posibilidad de que se produzcan reacciones sistémicas con el uso concomitante de inhibidores potentes de CYP3A (por ejemplo, ritonavir, cobicistat) y, por tanto, se recomienda precaución y un control adecuado con el uso de estos fármacos (ver sección 4.5).

Es necesario un cuidado especial en pacientes con infecciones víricas, bacterianas y fúngicas del ojo, de la boca o de las vías respiratorias. En caso de que se produzca una secreción mucosa masiva en las vías respiratorias, puede ser necesario efectuar una desobstrucción y un tratamiento de corta duración con un corticoide sistémico.

Uso en deportistas
Se debe advertir a los deportistas que este medicamento contiene salbutamol sulfato, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

Advertencia sobre excipientes
Este medicamento contiene aproximadamente 4.167 mg de alcohol (etanol) en cada inhalación. La cantidad por inhalación de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

4.5. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

El salbutamol sulfato no debe administrarse junto con otros inhaladores broncodilatadores simpaticomiméticos. Si tienen que administrarse adicionalmente fármacos adrenérgicos por cualquier ruta, debe hacerse con precaución para evitar efectos cardiovasculares perjudiciales.

El salbutamol sulfato debe ser administrado con precaución en pacientes tratados con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o antidepresivos tricíclicos, ya que se puede potenciar la acción del salbutamol sulfato sobre el sistema vascular.

El salbutamol sulfato y los fármacos β-bloqueantes no selectivos, como propranolol, normalmente no deben ser administrados juntos. Asimismo, se recomienda precaución en pacientes que tomen glucósidos cardiacos.

Los corticosteroides y los β2-agonistas pueden producir una disminución de los niveles séricos de potasio y hay evidencia de que este efecto puede ser potenciado con la administración concomitante de ambos fármacos.

Salbutamol + Beclometasona 100mcg + 50mcg/dosis Suspensión para Inhalación en Envase a Presión contiene una pequeña cantidad de etanol. Existe un teórico potencial de interacción en pacientes particularmente sensibles que estén tomando disulfiram o metronidazol.

Si se usa de forma concomitante con otros esteroides sistémicos o intranasales, el efecto supresor de la función suprarrenal será complementario.

Con la administración de anestésicos halogenados, por ejemplo, halotano, metoxiflurano o enflurano a pacientes tratados con salbutamol sulfato, cabe esperar un mayor riesgo de disritmia grave e hipotensión. Si se prevé un tratamiento con anestésicos halogenados, debe ponerse especial cuidado en asegurarse de que no se usa salbutamol sulfato durante al menos 6 horas antes de iniciar la anestesia.

No se recomienda el uso concomitante con inhibidores de CYP3A (ver sección 4.4).

4.6. POBLACIONES ESPECIALES

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

Lactancia
Como el salbutamol sulfato probablemente es excretado en la leche materna, no se recomienda su uso en madres en periodo de lactancia, a menos que los beneficios previstos para la madre sean más importantes que cualquier riesgo potencial para el recién nacido.

La excreción de beclometasona dipropionato anhidro con la leche no se ha estudiado en animales. Es razonable asumir que la beclometasona dipropionato anhidro se excreta en la leche materna, pero a las dosis utilizadas por inhalación directa, la probabilidad de que se excreten niveles significativos por leche materna es baja. La beclometasona dipropionato anhidro solo se debe usar en madres en periodo de lactancia si el beneficio esperado para la madre supera el posible riesgo para el niño.

4.7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

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

4.8. REACCIONES ADVERSAS

A continuación, se indican las reacciones adversas asociadas a Salbutamol + Beclometasona 100mcg + 50mcg/dosis Suspensión para Inhalación en Envase a Presión, clasificadas por órgano, sistemas y frecuencia. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1000 a < 1/100), raras (≥ 1/10 000 a < 1/1000), muy raras (< 1/10 000), incluyendo notificaciones aisladas y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones muy frecuentes, frecuentes y poco frecuentes se han identificado generalmente a partir de los datos de ensayos clínicos. No se ha tenido en cuenta la incidencia en el caso de los grupos de placebo y comparador para la estimación de estas frecuencias. Las reacciones raras y muy raras proceden generalmente de datos notificados espontáneamente.

Clasificación de órganos	Reacciones adversas	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Candidiasis en la boca y garganta*	Muy frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones: Erupción, urticaria, prurito, eritema, hipotensión, desmayo	Poco frecuentes

	Angioedema, alteraciones respiratorias (disnea y/o broncoespasmo) y reacciones anafilácticas/anafilactoides	Muy raras
Trastornos oculares	Visión borrosa	No conocida (ver sección 4.4)
Trastornos endocrinos	Síndrome de Cushing, aspecto cushingoide, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma	Muy raras (ver sección 4.4)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipocalemia**	Raras
Trastornos psiquiátricos	Ansiedad, trastornos del sueño y cambios en el comportamiento, incluyendo hiperactividad psicomotora e irritabilidad (fundamentalmente en niños)	Muy raras
	Depresión, agresividad (predominantemente en niños)	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Temblor, cefaleas, mareos	Frecuentes
Trastornos cardiacos	Taquicardia	Frecuentes
	Palpitaciones	Poco frecuentes
	Arritmias cardiacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles)	Muy raras
	Isquemia miocárdica (ver sección 4.4).	Frecuencia no conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Ronquera, irritación de garganta***	Frecuentes
	Neumonía eosinofílica	Raras
	Broncoespasmo paradójico****	Muy raras
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Calambres musculares transitorios	Poco frecuentes

*En algunos pacientes se produce candidiasis de la boca y garganta (aftas), cuya incidencia es mayor con dosis superiores a 400 microgramos de beclometasona dipropionato anhidro al día. Presentan un mayor riesgo aquellos pacientes con altos niveles sanguíneos de *Candida precipitins*, como signo de infección previa. Puede ser útil para los pacientes enjuagarse la boca con agua después de utilizar el envase aerosol. La candidiasis sintomática puede tratarse con un antifúngico tópico mientras se continúa utilizando Salbutamol + Beclometasona 100mcg + 50mcg/dosis Suspensión para Inhalación en Envase a Presión.

**La terapia con agonistas β2 puede dar lugar a una hipopotasemia potencialmente grave y este efecto puede verse incrementado por la administración concomitante de salbutamol sulfato y un corticosteroide.

***En algunos pacientes, la beclometasona dipropionato anhidro administrado por vía inhalatoria puede producir ronquera o irritación de garganta. Puede ser útil enjuagarse la boca con agua inmediatamente después de la inhalación.

****Como con otras terapias por vía inhalatoria, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de aparición de broncoespasmo paradójico, caracterizado por un aumento de las sibilancias tras la administración. Esto ha de tratarse inmediatamente con un broncodilatador de acción rápida administrado por vía inhalatoria. Se debe suspender inmediatamente el tratamiento con Salbutamol + Beclometasona 100mcg + 50mcg/dosis Suspensión para Inhalación en Envase a Presión, evaluar al paciente y si fuera necesario, instaurar una terapia alternativa.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante el link: https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra o a los siguientes canales: ftvigilancia@labot.com.pe, Teléfono 00 - (51) 626 8600 Anexos: 6120, 6122, 6128, 6130.

4.9. SOBREDOSIS

Los signos y síntomas más frecuentes de una sobredosis con salbutamol sulfato son los efectos farmacológicos transitorios debidos a la acción β-agonista (ver secciones 4.4 y 4.8). Para el manejo de estos síntomas puede emplearse un β-bloqueante cardioselectivo. Sin embargo, los fármacos β-bloqueantes selectivos deben emplearse con precaución en pacientes con antecedente de broncoespasmo.

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

La inhalación de dosis de beclometasona dipropionato anhidro superiores a las recomendadas puede conducir a una supresión temporal de la función suprarrenal. En esta situación, no es necesario tomar ninguna medida urgente, ya que la función suprarrenal se recupera en varios días, como se comprueba en las determinaciones de cortisol plasmático.

Sin embargo, si se continúa con una posología más alta que la recomendada durante periodos prolongados, puede producirse cierto grado de supresión suprarrenal. En este caso, puede ser necesario realizar un seguimiento de la reserva suprarrenal. En casos de sobredosificación de beclometasona dipropionato anhidro, puede continuarse la terapia con una posología adecuada para el control de los síntomas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Salbutamol y otros antiasmáticos.
Código ATC: R03AK13.

El salbutamol sulfato es un agonista selectivo de los receptores β2-adrenérgicos. A dosis terapéuticas actúa sobre los receptores β2-adrenérgicos del músculo bronquial, con una pequeña o nula acción sobre los receptores β1-adrenérgicos del músculo cardiaco.
Salbutamol sulfato proporciona una broncodilatación de corta duración (4 - 6 horas) con un rápido comienzo de acción en la obstrucción reversible de las vías respiratorias.

La beclometasona dipropionato anhidro, administrado por inhalación, es un glucocorticoide con acción antiinflamatoria en los pulmones.

5.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Después de la administración de salbutamol sulfato por vía inhalatoria, entre un 10 y un 20% de la dosis alcanza las vías respiratorias inferiores. La dosis restante es retenida en el dispositivo de administración o es depositada en la zona orofaríngea de donde es ingerido. La fracción depositada en las vías respiratorias es absorbida por los tejidos pulmonares y por la circulación, pero no es metabolizada por el pulmón. Al alcanzar la circulación sistémica, puede ser metabolizado en el hígado y excretado, principalmente en orina, como fármaco inalterado y como sulfato fenólico.

La porción deglutida de la dosis inhalada, se absorbe en el tracto gastrointestinal y sufre un metabolismo de primer paso dando lugar a sulfato fenólico. Tanto el fármaco inalterado como el conjugado son excretados principalmente en orina.

Cuando se administra beclometasona dipropionato anhidro (BDP) por vía inhalatoria, la mayor parte de la dosis se deposita en la orofaringe o en el dispositivo de administración. La absorción sistémica de BPD inalterada ocurre a través de los pulmones con una absorción oral insignificante de la dosis deglutida. Antes de su absorción a nivel pulmonar, hay una alta conversión a B-17-MP y la absorción sistémica de este metabolito, alcanza el 36% de la dosis depositada en el pulmón y el 26% de la deglutida. La biodisponibilidad absoluta después de la inhalación, es de un 2% para la fracción inalterada (BDP) y de un 62% para su metabolito activo (B-17-MP). BDP se absorbe rápidamente con concentraciones plasmáticas que se observan a las 0.3 horas (tmax). La B-17-MP aparece más lentamente con una tmax de 1 hora.

La eliminación de BDP y de B-17-MP se caracteriza por un alto aclaramiento plasmático (150 y 120 l/h), con una vida media terminal de eliminación de 0.5 y 2.7 horas.
La eliminación del producto después de su absorción, la cual se considera menor al 2%, es por heces 60% y el resto por orina.

5.3. DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

Al igual que otros potentes agonistas selectivos de los receptores β2-adrenérgicos, el salbutamol sulfato ha mostrado ser teratógeno en ratones al ser administrado por vía subcutánea.

En un estudio de reproducción, se observó que el 9.3% de los fetos presentaban paladar hendido con 2.5mg/kg, cuatro veces la dosis máxima por vía oral en el hombre.

En ratas, el tratamiento con 0.5; 2.32; 10.75; y 50mg/kg/día por vía oral durante la gestación, no produjo anomalías fetales significativas. El único efecto tóxico observado fue un aumento en la mortalidad neonatal con la dosis más alta, como resultado de la 10 falta de cuidado materno. Un estudio de reproducción realizado con conejos reveló malformaciones craneales en el 37% de los fetos con 50mg/kg/día, 78 veces la dosis máxima por vía oral en el hombre.

Los estudios en numerosas especies animales, incluyendo ratas, conejos y perros, no han demostrado toxicidad inusual durante los experimentos de toxicidad aguda. Los efectos de la beclometasona dipropionato anhidro en la producción de signos de exceso de glucocorticoides durante la administración crónica por varias vías están relacionados con la dosis. Los ensayos de teratogenicidad han mostrado paladar hendido en ratones, al igual que con otros glucocorticoides. La beclometasona dipropionato anhidro no es genotóxico y no demuestra potencial oncogénico en estudios a largo plazo en ratas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. LISTA DE EXCIPIENTES

Norflurano
Etanol anhidro
Ácido oleico

6.2. INCOMPATIBILIDADES

No procede.

6.3. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

2 años.
No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.
Agitar bien antes de usar.
Mantener alejado del calor y de la luz solar directa.

Advertencias: Evitar el contacto con los ojos. No perforar el envase ni arrojar al fuego aun cuando aparentemente este vacío.

No utilizar el producto, si observa signos visibles de deterioro.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

6.5. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartón conteniendo 1 envase aerosol por 200 dosis con boquilla pulsadora de polipropileno rosa y tapa de polipropileno purpura.

6.6. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN

El producto no utilizado y los materiales que hayan estado en contacto con él, deben ser llevados a un Establecimiento de Salud para la información respectiva sobre la eliminación adecuada acorde con el Plan de Manejo de Residuos de este.

6.7. FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por: **JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO., LTD. - CHINA**

Para: Droguería **LABORATORIOS AMERICANOS S.A.**

DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA EMPRESA PARA MAYOR INFORMACIÓN:
Calle Los Eucaliptos, Lote 1B-A, Z.I. A - Santa Genoveva. Lurín.
Lima - Perú.
Teléf.: 626-8600 Fax: 326-4793
http://www.labot.com.pe

6.8. FECHA DE REVISIÓN DE TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA

06/2026