



Trimbow®

Beclometasona/Formoterol/
Glicopirronio extrafinos
100 µg/6 µg/12.5 µg

AEROSOL EN SOLUCIÓN
Reg. No. 035M2018 SSA IV

CCB:6223.00



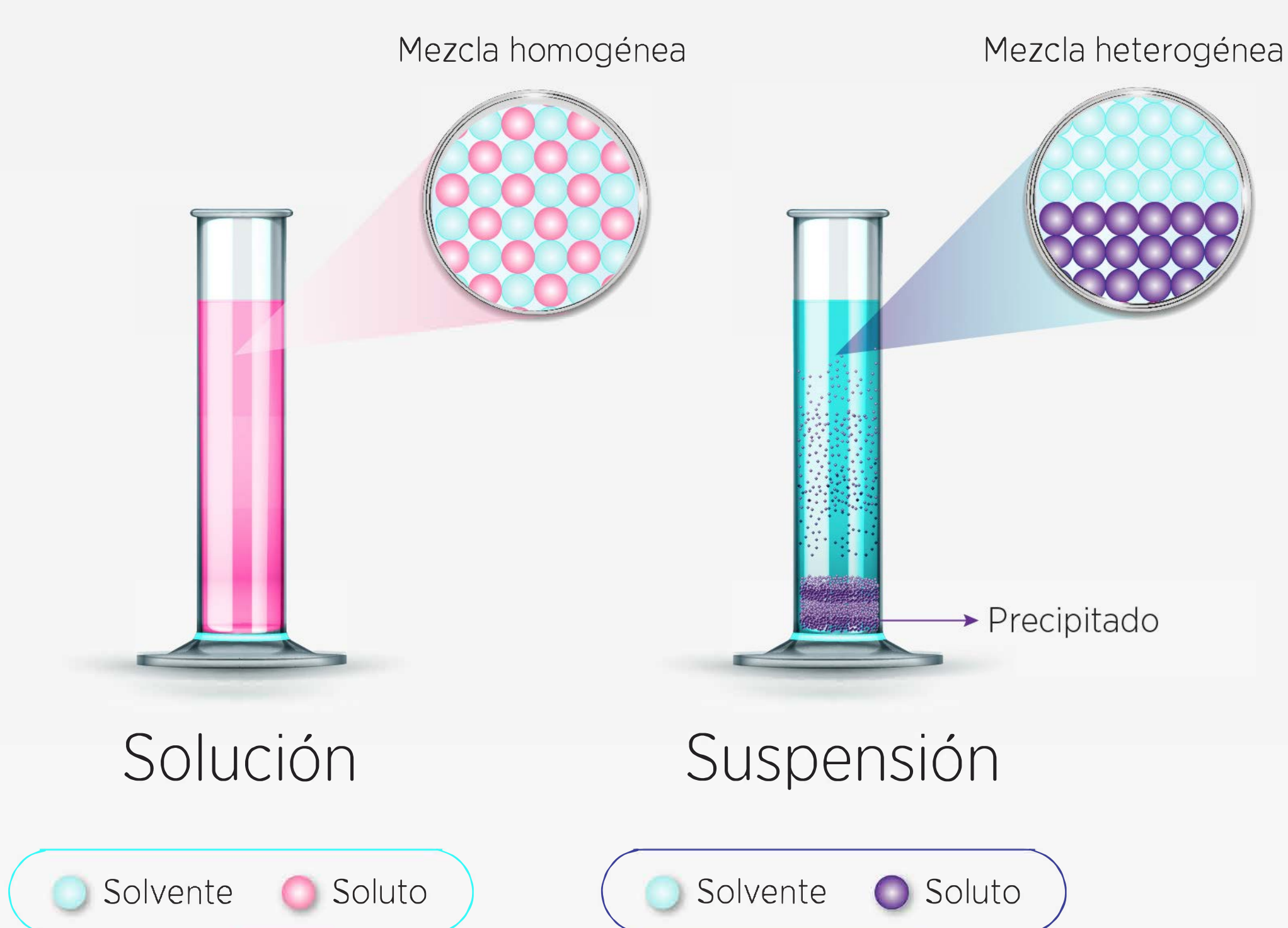
Innovair®

Beclometasona/Formoterol
extrafinos
100 µg/6 µg

AEROSOL EN SOLUCIÓN
Reg. No. 295M2011 SSA IV

CCB:6157.00

SOLUCIÓN VS. SUSPENSIÓN



OBJETIVO DEL ESTUDIO

- El propósito de este estudio fue investigar la influencia del dispositivo sin agitar, agitado y después de un período de retraso en la activación (0 s, 60 s y 24 h) del pMDI en la masa de partículas finas (FPM) ($<5 \mu\text{m}$), la masa de partículas extrafinas ($<2 \mu\text{m}$) y MMAD.
- En el estudio se utilizaron pMDI comerciales en solución y suspensión que contenían uno, dos o tres componentes.

RESULTADOS

- La mayoría de los **pMDI en suspensión (Budesonida/Formoterol/Glicopirronio; Budesonida/Formoterol; Fluticasona/Salmeterol; Salbutamol; Fluticasona)** produjeron cantidades variables de fármaco después de los retrasos de agitación y disparo probados en términos de la dosis declarada en la etiqueta.
- El efecto fue aún más crítico si no se agitó el inhalador.
- Se encontró que el FPM estaba entre el 82% para Budesonida/formoterol y el 363% para Ventolin® en comparación con los valores de control.
- En el caso de las mediciones de MMAD, los inhaladores con Fluticasona/Salmeterol mostraron el mayor cambio de alrededor de $3 \mu\text{m}$ a $4.2\text{--}5.1 \mu\text{m}$ cuando no se agitaron.
- Por el contrario, Trimbow® e Innovair®, el FPM y el MMAD para estos aerosoles en solución permanecieron sin cambios tanto si se agitaron como si no, o cuando se empleó un aumento progresivo en el retraso de la actuación después de la agitación.**

D'Angelo D, Chierici V, Quarta E, et al. No-shaking and shake-fire delays affect respirable dose for suspension but not solution pMDIs. *Int J Pharm.* 2023;631:122478.

Material exclusivo para el profesional de la salud.

Aviso No:2315052002C01054