

8.2.b) FOLLETO DE INFORMACION MEDICA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

SALBUTAMOL

Solución para nebulización 0,5 %

Cada 100 mL de solución para nebulizador contiene:
Salbutamol sulfato 0,60 g
Excipientes: Metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, agua purificada.

• CATEGORÍA

Broncodilatador. Profiláctico del asma.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro N.º F-13923/04

• FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Mecanismo de acción/Efecto:

31054/03

15 JUN 2004

Broncodilatador:

Los broncodilatadores adrenérgicos actúan estimulando los receptores beta-2-adrenérgicos en los pulmones para relajar el músculo liso bronquial, aliviando de este modo el broncoespasmo, aumentando la capacidad vital, disminuyendo el volumen residual y reduciendo la resistencia de las vías aéreas. Se cree que esta acción es consecuencia del aumento en la producción de 3',5'-monofosfato cíclico de adenosina (AMP-3',5' cíclico o AMP-c) producido por la activación de la enzima adenilatociclasa, enzima que cataliza la conversión de trifosfato de adenosina (ATP) a AMP-c. El aumento de las concentraciones de AMP-c, además de relajar el músculo liso bronquial, inhibe la liberación de mediadores de la hipersensibilidad inmediata de las células, especialmente de los mastocitos.

A dosis terapéuticas, el salbutamol produce broncodilatación con efecto nulo o escaso sobre los receptores beta-1-adrenérgicos cardíacos.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVO PARA USO MEDICO
NO INCLUIRLO EN
OTRAS PUBLICACIONES DE
INTERES PUBLICO.

Farmacocinética:

Absorción:

Inhalación: El salbutamol se absorbe gradualmente en los bronquios, y parte del salbutamol que se traga se absorbe en el tracto gastrointestinal. Las concentraciones sistémicas tras la inhalación de las dosis recomendadas son bajas ya que las dosis inhaladas son sólo el 5% de las que se necesitan por vía oral.

Vida media de eliminación:

3,8 horas

Comienzo de la acción:

5 – 15 minutos

Tiempo hasta el efecto máximo:

De 1 a 1,5 horas después de 2 inhalaciones.

Duración de la acción:

Inhalación: De 3 a 6 horas.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE ALTA AL PUBLICO.

• **INDICACIONES**

- Tratamiento y profilaxis del asma bronquial
- Bronquitis crónica
- Broncoespasmo asociado con exacerbación de asma bronquial y bronquitis crónica

- **DOSIFICACIÓN**

Dosis habitual para adultos y adolescentes (mayores de 12 años):

2,5 mg de salbutamol, administrados 3 a 4 veces al día.

No se recomienda la administración con mayor frecuencia o dosis superiores.

Para administrar 2,5 ml de salbutamol, diluir 0,5 ml de la solución para nebulizar con 2,5 ml de solución salina normal estéril.

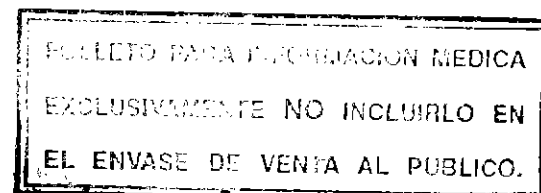
El ritmo de flujo se regula de acuerdo a cada nebulizador, de forma que el producto sea liberado durante aproximadamente 5 a 15 minutos.

Volumen promedio de 10 gotas = 0,49 – 0,51 ml

Las soluciones diluidas deben emplearse en las 24 horas siguientes a la dilución si se mantienen a temperatura ambiente o en 48 horas si se mantienen refrigeradas.

- **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo



- **PRECAUCIONES**

Carcinogenicidad/Tumorigenicidad:

En un estudio de dos años en ratas a las que se administró salbutamol por vía oral a dosis correspondientes a 111, 555 y 2800 veces la dosis máxima humana para inhalación y 3, 16 y 78 veces la dosis oral máxima humana se produjo un aumento significativo, relacionado con la dosis, de la incidencia de leiomiomas benignos del mesovario. En otro estudio este efecto se bloqueaba por la coadministración de propranolol. Los estudios han mostrado que otros agonistas beta adrenérgicos también inducen tumores mesováricos en ratas. Un estudio de 18 meses con salbutamol en ratones y un estudio a lo largo de toda la vida en hámster no mostraron signos de tumorigenicidad. No se sabe la importancia de estos resultados para los humanos.

Mutagenicidad:

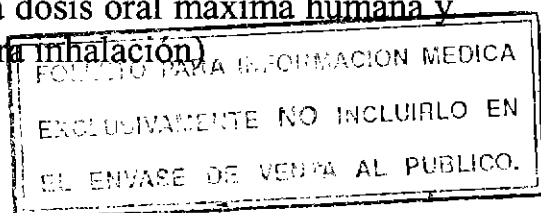
Los estudios con salbutamol no han demostrado signos de mutagénesis.

Fertilidad:

Los estudios de reproducción con salbutamol en animales (ratas) no han mostrado signos de alteración de la fertilidad.

Embarazo:

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. No obstante, algunos estudios en ratones CD-1 han demostrado que el salbutamol produce paladar hendido cuando se administra por vía subcutánea a dosis de 0,25 mg por Kg (correspondiente a 0,4 veces la dosis oral máxima humana y a 14 veces la dosis máxima humana para inhalación) y 2,5 mg por Kg (correspondiente a 140 veces la dosis máxima humana para inhalación). Otro estudio en ratones CD-1 ha demostrado que el salbutamol produce malformaciones cuando se administra por vía oral en dosis de 25 y 50 mg por Kg (correspondientes al menos a 32 veces la dosis oral máxima diaria humana). Un estudio de reproducción en conejos Stride Dutch también ha demostrado que el salbutamol produce craneosquisis cuando se administra en dosis de 50 mg por Kg (correspondiente a 78 veces la dosis oral máxima humana y a 2.800 veces la dosis máxima humana para inhalación).



Parto:

Se ha comunicado que el salbutamol administrado por vía intravenosa o por vía oral inhibe las contracciones uterinas. Aunque se ha descrito que el salbutamol administrado por vía oral retrasa el parto pretérmino, no hay estudios bien controlados que demuestren que detiene el parto pretérmino o evita el parto a término.

Lactancia:

Aunque no se sabe si el salbutamol se excreta en la leche materna, no se han descrito problemas en humanos. No obstante, algunos estudios en animales han demostrado que el salbutamol es potencialmente tumorigénico.

Pediatría:

No se han realizado estudios adecuados con estos broncodilatadores adrenérgicos en la población pediátrica. No obstante, hasta la fecha no se han descrito problemas específicamente pediátricos.

Geriatría:

No se dispone de información específicamente geriátrica.

Interferencias en el diagnóstico

* Con los valores fisiológicos/analíticos:

- Concentraciones séricas de potasio
(cuando los agonistas beta-adrenérgicos se administran por vía intravenosa o por nebulización o en dosis superiores a las recomendadas, las concentraciones séricas de potasio pueden disminuir, posiblemente por desviación intracelular; el descenso suele ser transitorio y no requiere administrar suplementos de potasio)

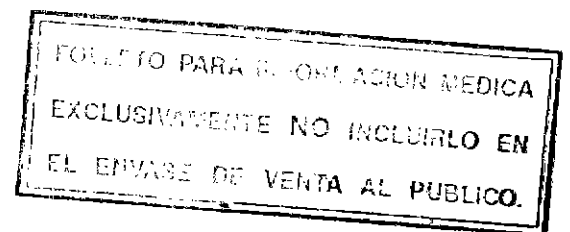
• **ADVERTENCIAS**

No hacer dos inhalaciones a la vez, con un intervalo entre 1 a 2 minutos.
Evitar el contacto con los ojos

• **REACCIONES ADVERSAS**

Raramente:

- Urticaria
- Angioedema
- Rash
- Broncoespasmo
- Ronquera
- Edema orofaríngeo
- Angina
- Vértigo
- Estimulación del sistema nervioso central



Otras reacciones con la solución:

Sistema nervioso central:

- Temblores
- Vahídos
- Nerviosismo
- Dolor de cabeza
- Insomnio

Tracto gastrointestinal:

- Náusea
- Dispepsia

Oídos, nariz y garganta:

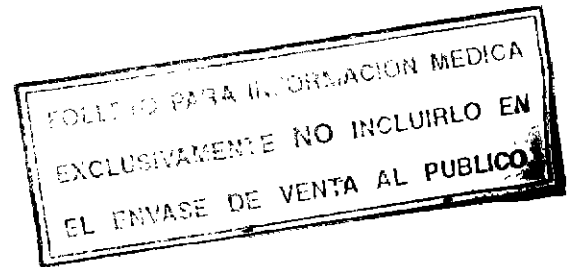
- Faringitis
- Congestión nasal

Cardiovasculares:

- Taquicardia
- Hipertensión

Respiratorias:

- Broncoespasmo
- Tos
- Ronquera
- Bronquitis



Depto. Ventas Institucionales

Fonos: 387 0641 al 648 - Fax: (56 2) 688 4881

Depto. Ventas Farmacias

Fonos: 387 0651 / 652 / 653 - Fax: (56 2) 671 1548

Planta

Mesa Central: Fono: 387 0700 - 747 10 27

Fax: (56 2) 747 1033

BESTPHARMA S.A.

Erasmus Escala 1875

Mesa Central: 387 0600

Teléfono: 698 0040

Fax: (56 2) 671 1548

Santiago - Chile

- **INTERACCIONES**

Salbutamol solución no debe administrarse habitualmente en combinación con drogas betabloqueantes no selectivas, tales como propranolol.

Se recomienda especial precaución en el asma agudo grave, ya que este efecto puede ser potenciado por el tratamiento concomitante con derivados de las xantinas, esteroides o diuréticos, y por la hipoxia.

- **SOBREDOSIS**

El antídoto de elección en caso de sobredosificación con salbutamol es un agente betabloqueante cardiosselectivo de los receptores beta.

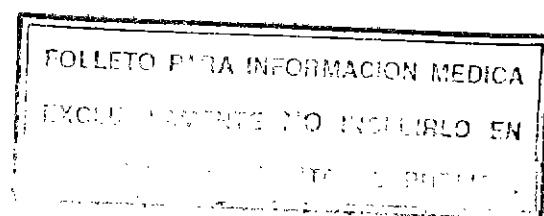
Estas drogas deben ser usadas con precaución en pacientes con antecedentes de broncoespasmo.

Con posterioridad de la sobredosis de salbutamol puede presentarse hipokalemia, por lo que se deben vigilar las concentraciones séricas de potasio.

- **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- Información de medicamentos para el Profesional sanitario. USP DI. 1998

- Martindale®. The Complete Drug Reference. Micromedex® Healthcare Series 2001



31054/03

BestPharma
LABORATORIO**8.2.c) FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****SALBUTAMOL****Solución para nebulización 0,5 %**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional

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.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Composición y presentación: Cada 100 mL de solución para nebulizador contiene:

Salbutamol sulfato 5 mg, Excipientes: Metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, agua purificada.

Envase conteniendo X frasco con X mL de solución para nebulización.

Vía de administración: Inhalación

Clasificación: Broncodilatador. Profiláctico del asma.

Indicación: Tratamiento y profilaxis del asma bronquial. Bronquitis crónica.
Broncoespasmo asociado con exacerbación de asma bronquial y bronquitis crónica

15 JUN 2004

Advertencias y precauciones:

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

- Alergias:** Usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
- Embarazo:** Usar con precaución
- Lactancia:** Usar con precaución
- Otros:** No hacer dos inhalaciones a la vez, con un intervalo entre 1 a 2 minutos. Evitar el contacto con los ojos

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**Contraindicaciones:**

Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten algunas de las siguientes afecciones, excepto si su médico lo indica: hipersensibilidad al salbutamol

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de: derivados de las xantinas, esteroides o diuréticos. Drogas betabloqueantes no selectivas, tales como propranolol (no administrar).

Efectos adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica, tales como: temblores, vahídos, nerviosismo, dolor de cabeza, insomnio (poco frecuentes)

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico, entre estos: náuseas, dispepsia (poco frecuentes)

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

Depto. Ventas Institucionales

Fonos: 387 0641 al 648 - Fax: (56 2) 688 4881

Depto. Ventas Farmacias

Fonos: 387 0651 / 652 / 653 - Fax: (56 2) 671 1548

Planta

Mesa Central: Fono: 387 0700 - 747 10 27

Fax: (56 2) 747 1033

BESTPHARMA S.A.

Erasmus Escala 1875

Mesa Central: 387 0600

Teléfono: 698 0040

Fax: (56 2) 671 1548

Santiago - Chile

Forma de administración:

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la indicada. Para administrar 2,5 ml de salbutamol, diluir 0,5 ml de la solución para nebulizar con 2,5 ml de solución salina normal estéril.

Dosis:

La que el médico indique.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, a no más de 25°C, protegido de la luz. No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Depto. Ventas Institucionales

Fonos: 387 0641 al 648 - Fax: (56 2) 698 4881

Depto. Ventas Farmacias

Fonos: 387 0651 / 652 / 653 - Fax: (56 2) 671 1548

Planta

Mesa Central: Fono: 387 0700 - 747 10 27

Fax: (56 2) 747 1033

BESTPHARMA S.A.

Erasmus Escala 1875

Mesa Central: 387 0600

Teléfono: 698 0040

Fax: (56 2) 671 1548

Santiago - Chile