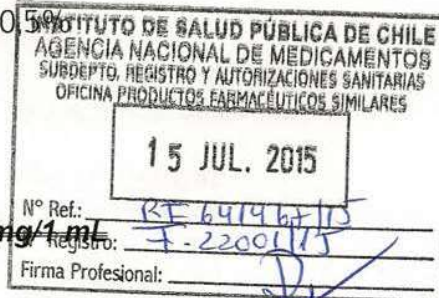


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5% 5 mg/1 mL**Composición****SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5% 5 mg/1 mL****Cada mL de solución para nebulización contiene:**Salbutamol (Como Salbutamol Sulfato) 5,0 mg
Excipientes c.s.: Cloruro de Benzalconio, Ácido cítrico, Agua purificada**Categoría**

Broncodilatador

Indicaciones**Tratamiento y profilaxis del asma bronquial, bronquitis crónica, broncoespasmo asociado con exacerbación de asma bronquial y bronquitis crónica.**~~Salbutamol es un agonista β_2 selectivo que provee una corta acción (4-6 horas) broncodilatadora con un rápido inicio (dentro de 5 minutos) en obstrucción de las vías respiratorias reversible.~~~~Las soluciones nebulizadoras de Salbutamol son indicadas para uso en el manejo rutinario de broncoespasmos sin respuesta a terapia convencional, y en el tratamiento de asma aguda severa.~~**Farmacología**Salbutamol es un agonista β_2 selectivo que produce broncodilatación de acción rápida (4 a 6 horas) con un método rápido de rápido inicio (dentro de 5 minutos) en obstrucción aérea reversible. A dosis terapéuticas este actúa sobre los adrenoreceptores β_2 del músculo bronquial. Con su rápido inicio de acción, este es particularmente adecuado para el manejo y prevención de crisis en asma.**Propiedades farmacocinéticas**

Salbutamol administrado intravenoso tiene una vida media de 4 a 6 horas y es aclarado parcialmente por vía renal y parcialmente por metabolismo a 4'-O-sulfato inactivo (Sulfato fenólico) el cual también es excretado primariamente en la orina. Las heces son una ruta menor de excreción. Más de una dosis de salbutamol administrada IV, oralmente o por vía inhalatoria es excretada dentro de 72 horas. Salbutamol es unida a proteínas plasmáticas en una extensión de 10%.

Después de la administración por inhalación entre 10-20% de la dosis alcanza las vías aéreas bajas. El remanente es retenido en el sistema de distribución o es depositado en la orofaringe desde donde este es ingerido. La fracción depositada en las vías aéreas es absorbida dentro de los tejidos pulmonares y

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5%



circulación, pero no es excretado, primariamente en la orina, como droga sin cambios y como sulfato fenólico.

La porción ingerida de una dosis inhalada es absorbida desde el tracto gastrointestinal y sufre un considerable metabolismo de primer paso a sulfato

fenólico. Ambas drogas sin cambio y conjugadas son excretadas principalmente en la orina.

Precauciones y Advertencias

Las soluciones nebulizadoras de Salbutamol sólo debe ser indicado para inhalación, para ser respirado por la boca, y no debe ser inyectado ni tragado. Los broncodilatadores no deberían ser el único o principal tratamiento en pacientes con asma severa o inestable. El asma severa requiere un control médico regular, incluyendo el examen de función pulmonar, ya que los pacientes están en riesgo de crisis severas e incluso la muerte. Los médicos deben considerar usar la máxima dosis recomendada de dosis inhalada de corticoides inhalados y/o terapia de corticoide oral en aquellos pacientes.

Los pacientes siendo tratados con Salbutamol solución para nebulización pueden recibir también otras formas farmacéuticas de acción rápida de broncodilatadores de acción rápida para aliviar los síntomas. Aumentando el uso de broncodilatadores, en particular agonistas β_2 inhaladores de acción rápida para aliviar síntomas, indican un deterioro del control del asma. El paciente debe ser instruido de buscar consejo médico si el tratamiento con broncodilatador de acción rápida se torna menos efectivo o más inhalaciones que las usuales son requeridas. En esta situación el paciente debe ser evaluado y consideraciones dadas a la necesidad de aumentar la terapia antiinflamatoria (por ejemplo dosis mayores de corticoides inhalados o dar curso a corticoides de uso oral).

El salbutamol debe ser administrado cautelosamente a pacientes que sufren de tirocicosis.

Se han descrito un pequeño número de casos de glaucoma agudo de ángulo cerrado en pacientes tratados con una combinación de salbutamol y bromuro de ipratropio nebulizados. Por tanto, debería utilizarse con precaución la combinación de salbutamol nebulizado y anticolinérgicos nebulizados. Los pacientes deberían recibir instrucciones adecuadas para la correcta administración y ser advertidos de que eviten que la solución o la nebulización penetren en los ojos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5%



El tratamiento con β 2-agonistas puede producir una hipopotasemia potencialmente grave, principalmente después de la administración de presentaciones parenterales y nebulizadas. Se recomienda una precaución

especial en el 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 otros agonistas β -adrenérgicos, salbutamol solución para nebulización 0,5% puede producir alteraciones metabólicas reversibles, por ejemplo, aumentos de los niveles de glucosa en sangre. El paciente diabético puede ser incapaz de compensar esto, habiéndose comunicado casos de cetoacidosis. La administración concomitante de corticosteroides puede incrementar este efecto.

Se ha informado de casos muy raros de acidosis láctica asociada a dosis terapéuticas elevadas de beta agonistas de corta duración de acción administrados por vía intravenosa y por vía inhalatoria, principalmente en pacientes en tratamiento por exacerbaciones agudas de asma.

Se pueden presentar efectos cardiovasculares con cualquier medicamento simpaticomimético, incluido salbutamol. Hay algunas evidencias obtenidas a partir de datos post-comercialización y publicaciones científicas de isquemia miocárdica asociada a salbutamol. Debe advertirse a los pacientes con enfermedades cardíacas subyacentes graves (ej. isquemia cardíaca, arritmia o insuficiencia cardíaca grave) que están siendo tratados con salbutamol 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 cardíaco.

EMBARAZO

La administración de medicamentos durante el embarazo solo debe ser considerada si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo al feto.

Durante la experiencia en el mercado en todo el mundo, se han reportado en los hijos de las pacientes que han sido tratadas con Salbutamol casos raros de varias anomalías congénitas incluyendo paladar hendido y defectos en las extremidades. Algunas de las madres estaban tomando múltiples medicamentos durante sus embarazos. Como no puede ser discernido un patrón consistente de defectos, y la frecuencia basal de anomalías congénitas es de 2 - 3%, no se puede establecer una relación causal con el uso del Salbutamol.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5%

**LACTANCIA**

Como el Salbutamol es probablemente secretado en la leche humana, no se recomienda su uso en madres lactantes a menos que los beneficios esperados sobrepasen cualquier riesgo potencial. No se sabe si el

Salbutamol en la leche materna tiene un efecto peligroso en el recién nacido.

Interacciones

Salbutamol y drogas β bloqueadoras no selectivas tales como propranolol no deben ser usualmente prescrita en forma conjunta.

Este medicamento debería usarse con precaución en pacientes que reciben otros simpatomiméticos, como antidepresivos tricíclicos, terbutalina.

Contraindicaciones

~~Aunque el salbutamol IV usado en el manejo de parto prematuro no complicado por condiciones tales como placenta previa, hemorragia pre parto o toxemia de embarazo, preparaciones de salbutamol inhalado no son apropiados para el manejo de parto prematuro.~~

Las preparaciones de salbutamol no debe ser usado para amenaza de aborto. Soluciones de salbutamol nebulizado son contraindicadas en pacientes con una historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Efectos secundarios/Adversos

Eventos adversos son listados a continuación por órganos y sistemas y frecuencia. Las frecuencias son definidas como:

Muy comunes ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), no comunes ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$), raros ($\geq 1/10000$ y $< 1/1000$), muy raros ($< 1/10000$). Eventos muy comunes y comunes fueron generalmente determinados de datos de estudios clínicos. Raros, muy raros y eventos desconocidos fueron generalmente determinados desde datos espontáneos.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensión y colapso.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raras: hipopotasemia.

La terapia con agonistas β_2 puede dar lugar a una hipopotasemia potencialmente seria.

Muy raras: acidosis láctica.

Se ha informado de casos muy raros de acidosis láctica en pacientes que reciben salbutamol por vía intravenosa o por vía inhalatoria para el tratamiento de las exacerbaciones agudas del asma.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5%

**Trastornos del sistema nervioso****Frecuentes: temblor, cefaleas.****Muy raras: hiperactividad.****Trastornos cardíacos****Frecuentes: taquicardia.****Poco frecuentes: palpitaciones.****Muy raras: arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles).****Desconocida: isquemia miocárdica****Trastornos vasculares****Raras: vasodilatación periférica.****Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos****Muy raras: broncoespasmo paradójico.**

Como en cualquier terapia inhalada se puede producir un broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato en las sibilancias después de la administración. Esto debe tratarse inmediatamente con una presentación alternativa o un broncodilatador inhalado diferente de acción rápida. Se debe interrumpir inmediatamente la administración de este medicamento, evaluar de nuevo al paciente y, si es necesario, instituir una terapia alternativa

Trastornos gastrointestinales**Poco frecuentes: irritación de boca y garganta.****Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo****Poco frecuentes: calambres musculares.****Sobredosis**

Los signos y síntomas más comunes de sobredosis con salbutamol son transitorios y eventos farmacológicamente mediados, incluyendo taquicardia, temblores, hiperactividad y efectos metabólicos incluyendo hipokalemia y acidosis láctica.

La hipokalemia puede ocurrir seguida de una sobredosis con salbutamol. Los niveles de potasio sérico deben ser monitoreados.

Se debe considerar la discontinuación del tratamiento y terapia sintomática tal como agentes beta bloqueadores cardio-selectivos en pacientes que presentan síntomas cardíacos (es decir, taquicardia, palpitaciones). Las drogas beta-bloqueadoras deben ser usadas con precaución en acientes con una historia de brocoespasmo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5%

**Información general de dosificación**

Las soluciones nebulizadoras de salbutamol son de uso solamente de inhalación, respirado a través de la boca, bajo la dirección de un médico, usando un nebulizador adecuado.

La solución no debe ser inyectada ni tragada.

~~Dosis usual para adultos y adolescentes~~**1. Por administración intermitente:****Adultos:**

2,5 mg a 5 mg de salbutamol hasta cuatro veces al día puede ser administrada bajo estricta supervisión médica en hospital.

0.5 - 1.0 mL de salbutamol Solución para Nebulización 0,5% debe ser diluida a un volumen final de 2.0 o 2.5 mL usando solución salina estéril normal como diluyente. La solución resultante es inhalada de un nebulizador alimentado adecuadamente hasta que cesa la generación del aerosol. Usando una fuente de alimentación y un nebulizador correctamente adaptados esta operación debe tomar aproximadamente 10 minutos.

Salbutamol Solución para Nebulización 0,5% puede ser usada sin diluir para administración intermitente. Para esto, 2.0 mL de (10.0 mg de Salbutamol) son colocados en el nebulizador y se permite que el paciente inhale la solución nebulizada hasta que se logra la bronco dilatación. Esto toma usualmente de 3 - 5 minutos.

Algunos pacientes adultos pueden requerir dosis más altas de Salbutamol, hasta 10 mg, en cuyo caso la nebulización de la solución sin diluir puede continuar hasta que cese la generación del aerosol.

Uso pediátrico

Niños de 12 años y superior: Dosis como para adultos

Niños de edad de 4 a 11 años: ~~2.5 mg a 5 mg hasta cuatro veces al día~~ 0.5 mL (2.5 mg de Salbutamol) diluido a 2.0 o 2.5 mL usando solución salina estéril normal como diluyente. Algunos niños pueden requerir dosis mayores de Salbutamol hasta de 5.0 mg.

Otras formas farmacéuticas pueden ser más apropiadas para administración en niños bajo 4 años de edad.

Niños bajo 18 meses de edad: La eficacia clínica de salbutamol nebulizador en niños bajo 18 meses es incierta. Puede ocurrir una hipoxia transitoria y terapia suplementaria con oxígeno debe ser considerada. Solución de salbutamol para nebulizar es destinada a ser usado no diluido. Sin embargo, si el tiempo es prolongado (más de 10 minutos) es requerida, la solución puede ser diluida con una solución salina normal.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5%



2. Por administración continua:

Salbutamol Solución para Nebulización 0,5% es diluida usando solución salina estéril normal, para contener 50 - 100 ug de Salbutamol por mL, (de 1 - 2 mL de solución llevada a 100 mL con diluyente). La solución diluida es administrada como un aerosol por un nebulizador alimentado adecuadamente. La dosis usual de administración es de 1 - 2 mg por hora.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento.