

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-17879/19
Nombre	: SALBUTAMOL AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis
Referencia de Tramite	: RF154865
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: MINTLAB Co. S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 12673
Fecha Inscribase	: 16/12/2009
Ultima Renovación	: 16/12/2019
Fecha Próxima renovación	: 16/12/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: INHALATORIA
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Salbutamol está indicado para el tratamiento y/o prevención del broncoespasmo en pacientes con obstrucción reversible de la vía aérea.

Envases


Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Envase aerosol de aluminio, con válvula dosificadora y adaptador plástico en forma de L.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 1000	INHALADORES
Muestra Médica	Envase aerosol de aluminio, con válvula dosificadora y adaptador plástico en forma de L.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	60 a 300	DOSIS
Venta Público	Envase aerosol de aluminio, con válvula dosificadora y adaptador plástico en forma de L.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	60 a 300	DOSIS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO. LTD.	CHINA
CONTROL DE CALIDAD	JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO. LTD.	CHINA
PROCEDENTE	JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO. LTD.	CHINA
IMPORTADOR	MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. S.A.)	CHILE
DISTRIBUIDOR	MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. S.A.)	CHILE
IMPORTADOR	MINTLAB CO. S.A.	CHILE
IMPORTADOR	MINTLAB CO. S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	MINTLAB CO. S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	MINTLAB CO. S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	MINTLAB CO. S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
SALBUTAMOL SULFATO	0,15	g	

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)



SALBUTAMOL SF AEROSOL PARA INHALACIÓN 100MCG/DOSIS.

COMPOSICIÓN:

Cada dosis medida contiene: Salbutamol 100 mcg
Excipientes: Ácido Oleico, EtanolAnhidro, Tetrafluoretano.

CLASIFICACIÓN:

Estimulante de los receptores β -adrenérgicos. Broncodilatador.

INDICACIÓN:

Salbutamol SF Aerosol para Inhalación 100mcg/dosis está indicado para para el tratamiento y/o prevención del broncoespasmo en pacientes con obstrucción reversible de la vía aérea.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

ÚSESE SÓLO POR INDICACIÓN Y BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA.

Administrar con precaución en pacientes con diabetes, hipertiroidismo o con desordenes cardiovasculares.

Debido a que el uso prolongado de este medicamento puede causar acostumbamiento del organismo, avisar al médico si la efectividad disminuye, ya que se deberá realizar una evaluación de la terapia.

Sólo para los Inhaladores: mantener el aerosol alejado de los ojos, ya que puede causar irritación.

Mayores de 60 años: Se recomienda utilizar las dosis más bajas que permitan un adecuado control de la enfermedad.

CONTRAINDICACIONES:

Si una dosificación previamente efectiva no ejerce efecto, es indicador de un agravamiento del asma y requiere evacuación.

Se debe indicar a los pacientes de discontinuar la administración del Salbutamol y de contactar al medico si la efectividad disminuye, es decir, se debe aumentar la dosis o la frecuencia de la administración.

Debe usarse con precaución en pacientes con hipertiroidismo, diabetes mellitus, desordenes cardiovasculares tales como; insuficiencia coronaria o hipertensión y con sensibilidad a las amins simpaticomiméticas.

Está contraindicado en pacientes que presenten hipersensibilidad a la droga.

No debe ser usado por tratamientos agudos de asma.

Aquellos pacientes con broncorrea abundante o con infección bronquial deberán recibir un tratamiento apropiado previo a utilizar salbutamol.

INTERACCIONES:

No debe usarse Salbutamol por inhalación oral en forma concomitante con otro agente simpaticomimético también por inhalación oral, si ha sido usado en el tratamiento de broncoespasmo agudo en pacientes en tratamiento crónico con agentes simpaticomiméticos.

Si se está administrando un agente simpaticomimético vía oral en forma conjunta con una vía inhalación oral, la administración de otros agentes simpaticomiméticos debe realizarse con precaución para evitar el deterioro de la función cardiovascular.



SALBUTAMOL SF AEROSOL PARA INHALACIÓN 100MCG/DOSIS.

Si esta administración concomitante se hace de rutina, debe considerarse la posibilidad de cambiar de terapia.

Salbutamol debe administrarse con extrema precaución en pacientes que reciben IMAO o antidepresivos tricíclicos ya que puede verse potenciado el efecto sobre el sistema cardiovascular.

EFFECTOS ADVERSOS:

La mayoría de las reacciones adversas son dosis-relacionadas y son características de los agentes simpaticomiméticos, excepto los efectos sobre el sistema cardiovascular que son menores que los observados al administrar otros agentes menos selectivos.

Al igual que en cualquier terapia inhalatoria, debe tenerse en cuenta la posibilidad de broncoespasmo paradójico. Si sucediera, suspender el tratamiento e instaurar un tratamiento alternativo.

Los principales efectos adversos del Salbutamol, aunque poco frecuentes, son: arritmia cardíaca, palpitaciones, vasodilatación periférica y nerviosismo.

DOSIS:

Salbutamol se administra vía inhalatoria oral.

La dosis debe ser ajustada según la respuesta y los requerimientos de cada paciente.

El inhalador entrega 100 µg de Salbutamol por cada dosis-medida (puff) administrada.

En el alivio sintomático de episodios agudos de broncoespasmo o en la prevención de síntomas de asma, la dosis usual administrada en adultos y niños mayores de 12 años es de 100 a 200 µg de Salbutamol (1 ó 2 inhalaciones) cada 4 a 6 horas. En algunos pacientes 1 inhalación cada 4 horas puede ser suficiente. Se recomienda esperar 1 minuto entre cada inhalación en los casos en que se deban administrar 2 inhalaciones. Como terapia de mantención o como prevención de exacerbaciones de broncoespasmo se recomienda administrar 200 µg (2 inhalaciones) 4 veces al día. En niños entre 2 y 12 años se puede administrar una o dos inhalaciones 2 a 4 veces al día.

En la prevención del bronco espasmo inducido por ejercicio, la dosis usual administrada es de 200 µg de Salbutamol (2 inhalaciones) 15 minutos antes de realizar el ejercicio.

No se ha establecido una dosis para niños menores de 2 años.

SOBREDOSIS:

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos. En caso de ingestión involuntaria conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médico.