

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5%



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 segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente

**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  $\beta_2$  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.~~

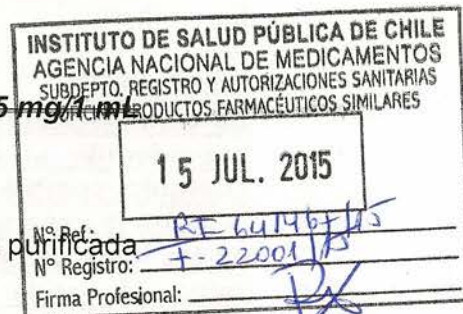
~~Las soluciones nebulizadoras de Salbutamol son indicadas para uso en el manejo rutinario de broncoespasmos sin respuesta a terapia convencional, y en el tratamiento de asma aguda severa.~~

**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  $\beta_2$  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 mas inhalaciones



FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5%



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 tirocixicosis.

**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.

**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  $\beta$  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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5%

**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  $\beta_2$  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.**

**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**

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5%

**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 pacientes con una historia de brocoespasmo.

**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.

**Debe tener presente que si con el uso continuo de este medicamento disminuye un poco el alivio que sentía al inicio del tratamiento o disminuye la duración de acción del producto, usted NO debe aumentar la dosis o su frecuencia de administración sin una clara indicación de su médico tratante.**

**El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:**

**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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5%



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.

**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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE