

## **FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**

### **SALBUTAMOL SF** **AEROSOL PARA INHALACION 100 mcg/dosis**

#### **DENOMINACION.**

Nombre : Salbutamol SF Aerosol para Inhalación 100 mcg/dosis.  
Principios Activos : Salbutamol.  
Forma Farmacéutica : Inhalador oral.

#### **COMPOSICION y PRESENTACION.**

Cada dosis-medida contiene:  
Salbutamol 100 mcg  
Excipientes: Ácido Oleico, Etanol Anhidro, Tetrafluoroetano c.s.

#### **CATEGORIA.**

Broncodilatador.

#### **INDICACIONES.**

Prevención y/o Tratamiento **Salbutamol está indicado para el tratamiento y/o prevención** del broncoespasmo en pacientes con obstrucción reversible de la vía aérea.

#### **POSOLOGIA.**

Salbutamol se administra vía inhalatoria oral.

La dosis debe ser cuidadosamente 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 ~~menores de~~ **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.

#### **FARMACOLOGIA.**

##### **Mecanismo de acción.**

Salbutamol estimula los receptores β-adrenérgicos presentando un pequeño o casi nulo efecto sobre los receptores α-adrenérgicos. Se cree que los agonistas β -adrenérgicos estimulan la producción de AMP<sub>c</sub> (adenosina-3', 5'-monofosfato cíclica) mediante la



FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

activación de la enzima adenil ciclasa. En este mecanismo el AMP<sub>c</sub> es responsable de muchas respuestas celulares.

Salbutamol presenta mayor efecto sobre los receptores  $\beta$ -adrenérgicos en bronquios, útero y musculatura lisa vascular (receptores  $\beta_2$ ) que sobre los receptores  $\beta$ -adrenérgicos del corazón (receptores  $\beta_1$ ).

Después de una inhalación oral de Salbutamol, el efecto principal observado broncodilatación debido a la relajación de la musculatura lisa del árbol bronquial.

En pacientes con obstrucción reversible de las vías aéreas, Salbutamol disminuye la resistencia de éstas.

Cuando se utiliza en altas dosis, Salbutamol puede producir taquicardia refleja.

## **FARMACOCINETICA.**

### **Absorción.**

Aún cuando se piensa que luego de una administración de Salbutamol vía inhalación oral, es absorbido desde el tracto respiratorio, este proceso no se ha determinado claramente. En este caso, la concentración plasmática máxima se alcanza entre 2 a 5 horas por lo que se cree que la mayoría de la dosis administrada por esta vía se absorbe a través del tracto gastro-intestinal. El efecto broncodilatador comienza entre 5 - 15 minutos luego de la administración con un efecto máximo en 0,5 a 2 horas y el efecto generalmente persiste por 2 - 5 horas. Debido a la rapidez en aparecer el efecto broncodilatador y la falta de correlación entre la concentración plasmática encontrada y el efecto observado se ha sugerido que ~~podría~~ el efecto de broncodilatación se debe a su acción local.

### **Distribución.**

Se ha evidenciado que Salbutamol no atraviesa la barrera hematoencefálica, sin embargo sí atravesaría la placenta. No se ha determinado si se distribuye a la leche materna.

### **Eliminación.**

Luego de una administración por inhalación oral de Salbutamol en pacientes con asma y sanos, la vida media de eliminación es de 1,7 - 7,1 horas y de 3,8 horas respectivamente.

Salbutamol es ampliamente metabolizado en el hígado a Salbutamol 4'-O-sulfato casi sin efecto agonista  $\beta$ -adrenérgico. Salbutamol y sus metabolitos se eliminan rápidamente por la orina y las heces. Luego de una inhalación oral aprox. el 70 % de la dosis se elimina por la orina dentro de las siguientes 24 horas en forma inalterada y como metabolitos (el 30 % de la dosis administrada se elimina en forma inalterada dentro de las 24 horas). Alrededor del 10 % se elimina por las heces.

## **INFORMACION PARA SU PRESCRIPCION.**

AL PROFESIONAL

### **Precauciones y Contraindicaciones.**

El uso excesivo o prolongado de aminas simpaticomiméticas pueden causar tolerancia. Si una dosificación previamente efectiva no ejerce efecto, es indicador de un agravamiento del asma y requiere **reevaluación**.

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

Debe usarse con precaución en pacientes con hipertiroidismo, diabetes mellitus, desórdenes cardiovasculares tales como:  $\pm$  insuficiencia coronaria o hipertensión y con sensibilidad a las aminas simpaticomiméticas.

Está contraindicado en pacientes que presenten hipersensibilidad a la droga.

No debe ser usado para tratamiento de ataques agudos de asma.

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

### **Interacciones con otros fármacos.**

#### **Agentes simpaticomiméticos.**

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 uno vía inhalación oral, la administración de otros agentes simpaticomiméticos debe realizarse con precaución para evitar el deterioro de la función cardiovascular.

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

#### **Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o antidepresivos tricíclicos.**

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.

En general no debe administrarse conjuntamente con preparados de adrenalina aerosol o inyectable ni otros broncodilatadores similares.

### **Uso en embarazo y lactancia.**

No se ha establecido la seguridad del uso de esta droga en mujeres embarazadas. Debe ser usado en embarazadas sólo si los beneficios son mayores que los posibles riesgos.

No se sabe si Salbutamol se distribuye a la leche materna, sin embargo, debido al potencial formador de tumores mostrado, es mejor decidir si se continúa con la lactancia o con el tratamiento considerando la importancia de la droga para la mujer.



## **REACCIONES ADVERSAS**

La mayoría de las reacciones adversas son dosis-relacionadas y son características de los agentes simpaticomiméticos, excepto los efectos sobre el sistema cardiovascular que **es son menores** que **el 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.

Raras veces se pueden presentar reacciones del tipo náuseas, vómitos, aumento del apetito, aumento o disminución de la presión sanguínea, dilatación pupilar, angina, dolor de cabeza, vértigo, hiperactividad, insomnio o debilidad.

La inhalación oral de Salbutamol puede causar un aumento transitorio de los niveles sanguíneos de glucosa pero de baja magnitud.

## **INFORMACION TOXICOLOGICA.**

### **Toxicidad aguda.**

La sobredosificación de Salbutamol produce síntomas que se desprenden de las reacciones adversas, como por ejemplo: hipo o hipertensión, arritmias, palpitaciones, nerviosismo, fatiga, insomnio, dolor de cabeza, sequedad bucal o náuseas. En algunos casos también se puede observar la aparición de reacciones severas como angina, taquicardia, o hipocalcemia.

### **Tratamiento.**

Frente a una sobredosificación por Salbutamol se debe discontinuar inmediatamente la administración del fármaco y se debe iniciar una terapia **con** algún agente simpaticomimético. Sólo de ser necesario se **pueden** administrar agentes bloqueadores  $\beta_1$ -selectivos, teniendo extremo cuidado en pacientes asmáticos **porque** puede inducirse un ataque asmático.

## **BIBLIOGRAFIA.**

AHFS DRUGS INFORMATION, Published by American Society of Hospital Pharmacists, American Society of Hospital Pharmacists Inc., USA, 1996.

THE MERCK INDEX, Susan Budavari, Ed., 12 ed., Merck & Co. Inc., New Jersey, USA, 1996.