

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SALBUTAMOL HFA
Forma farmacéutica:	Aerosol
Fortaleza:	100 mcg
Presentación:	Estuche por un frasco de AL presurizado con 200 dosis.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante, país:	BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD, Dhaka, Bangladesh.
Número de Registro Sanitario:	M-14-012-R03
Fecha de Inscripción:	7 de febrero de 2014.
Composición:	
Cada inhalación contiene:	
Salbutamol base (eq. a 0,12000 mg de sulfato de salbutamol micronizado)	0,10000 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Está indicado para la profilaxis y el tratamiento del asma bronquial y para el tratamiento de de obstrucciones reversibles de las vías aéreas asociados bronquitis y enfisema.

Se puede utilizar los ataques agudos de disnea, además puede ser utilizado profilácticamente antes de los esfuerzos o para prevenir el asma inducida por el ejercicio.

Es adecuado para el tratamiento del broncoespasmo en pacientes con hipertensión arterial o enfermedad cardíaca coexistente, incluyendo aquellos que ingieren beta bloqueadores, debido a que tiene acción selectiva en los receptores bronquiales y poco efecto en el sistema cardiovascular.

El Salbutamol es un agente simpaticomimético que tiene una alta acción selectiva en los receptores beta adrenérgicos del músculo bronquial.

A niveles terapéuticos tiene poco efecto sobre los receptores cardíacos.

Contraindicaciones:

A pesar que el Salbutamol por vía intravenosa y en ocasiones en tabletas se utilizan para el manejo del parto prematuro no complicado con condiciones tales como placenta previa, hemorragia ante parto o toxemia del embarazo, las preparaciones de Salbutamol aerosol no son apropiadas para el manejo del parto prematuro.

No se debe utilizar para el tratamiento del aborto durante el primer y segundo trimestre del embarazo.

El Salbutamol está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En el momento que una dosis efectiva previa de Salbutamol falle en el alivio de los síntomas por al menos tres horas, se debe advertir al paciente que busque ayuda médica para tomar otras medidas necesarias.

Se debe administrar con cuidado en pacientes que padezcan de tirotoxicosis.

Efectos indeseables:

Rara vez se han reportado temblores ligeros, cefalea.

Estos síntomas desaparecen por lo general con el tratamiento continuo. Se han reportado casos muy raros de calambres musculares transitorios.

Muy raramente se han reportado casos de reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, urticaria, brocoespasmo, hipotensión y colapso.

Como en otras terapias inhaladas, se debe tener en cuenta el potencial para broncoespasmo paradójico. Si esto ocurre se debe descontinuar el tratamiento inmediatamente y se debe iniciar terapia sustitutiva.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Para el alivio del broncoespasmo agudo o para el manejo de episodios intermitentes de asma: Una o dos inhalaciones como dosis única.

Para el tratamiento de mantenimiento o terapia profiláctica: Dos inhalaciones 3 ó 4 veces diarias.

Para la prevención del brocoespasmo inducido por el ejercicio: Dos inhalaciones antes del esfuerzo.

Niños:

Para el alivio del broncoespasmo agudo, manejo de episodios de asma y para la prevención del brocoespasmo inducido por el ejercicio: Una inhalación.

Para profilaxis y mantenimiento de rutina: Una inhalación 3 ó 4 veces diarias; incrementar si es necesario a dos inhalaciones 3 ó 4 veces diarias.

Ancianos: Se utiliza la misma dosis que para los adultos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Salbutamol no debe emplearse conjuntamente con fármacos beta-bloqueadores no selectivos, tales como el propanolol.

El tratamiento con salbutamol puede dar lugar a hipopotasemia potencialmente grave y su efecto puede potenciarse con el tratamiento concomitante con derivados de xantina, esteroides y diuréticos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Debe emplearse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Salbutamol probablemente se excreta por la leche materna, por lo cual su uso en madres que amamanten requiere cuidado.

Teniendo en consideración que se desconoce el efecto en el neonato, su uso durante la lactancia debe restringirse a situaciones en las cuales se espere que el beneficio para la madre supere cualquier riesgo potencial para el neonato.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Se manifiesta por taquicardia y temblor fino por la acción sobre el músculo esquelético, esto se elimina ajustando la dosis o suprimiendo el medicamento.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R03AC02

Grupo farmacoterapéutico: Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias, Adrenérgicos, inhalatorios, Agonistas selectivos de receptores beta 2 adrenérgicos.

Salbutamol es un estimulante beta-adrenérgico con una acción selectiva en los receptores β_2 de los bronquios, produciendo broncodilatación. El efecto broncodilatador ocurre pocos minutos después de la inhalación y alcanza su máximo después de 30-60 minutos. Generalmente persiste unas 4 a 6 horas. Con la inhalación el efecto broncodilatador no está relacionado con la concentración en suero.

También se ha demostrado que los estimulantes β_2 adrenérgicos incrementan el aclaramiento mucociliar reducido que ocurre en la enfermedad pulmonar obstructiva, facilitando de esta forma la expectoración de la secreción viscosa.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Salbutamol administrado por vía intravenosa tiene una vida media de 4 a 6 horas y se aclara parcialmente vía renal y parcialmente por el metabolismo a 4'-O-sulfato (sulfato fenólico) que también se excreta principalmente por la orina. Las heces son una vía menor de excreción.

Después de la administración por inhalación, entre 10 y 20 % de la dosis alcanza las vías respiratorias inferiores. El remanente se retiene en el dispositivo de inhalación o se deposita en la orofaringe, desde la cual se traga. La fracción depositada en las vías aéreas se absorbe hacia los tejidos pulmonares y la circulación, pero no se metaboliza por el pulmón. Al ir alcanzando la circulación, se hace accesible al metabolismo hepático y se excreta fundamentalmente por la orina, como fármaco inalterado y como sulfato fenólico.

La porción tragada de una dosis inhalada se absorbe del tracto gastrointestinal y sufre un considerable metabolismo de primer paso a sulfato fenólico. Tanto el fármaco inalterado como el conjugado se excretan fundamentalmente por la orina. La mayoría de la dosis de salbutamol administrada por vía intravenosa, oral o por inhalación se excreta dentro de las 72 horas. El salbutamol se une a las proteínas plasmáticas en un grado de 10 %.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2021.

