

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SALBUTAMOL HFA
Forma farmacéutica:	Aerosol
Fortaleza:	100 mcg
Presentación:	Estuche por 1 frasco de AL presurizado con 200 dosis.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	GETZ PHARMA (PVT.) LTD., Karachi, Pakistán. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-23-027-R03
Fecha de Inscripción:	8 de mayo de 2023.
Composición:	
Cada inhalación contiene:	
Salbutamol (eq. a 120,40 mcg de sulfato de salbutamol)	100,00 mcg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Salbutamol HFA inhalador está indicado en adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años de edad.

Salbutamol HFA inhalador suministra una broncodilatación de acción corta (4-6 horas) con un comienzo rápido (dentro de 5 minutos) en la obstrucción reversible de las vías aéreas.

Es particularmente conveniente para el alivio y la prevención de los síntomas del asma.

Debe ser utilizado para aliviar los síntomas cuando ocurren y prevenirlos en esas circunstancias reconocidas por el paciente para precipitar un ataque de asma (e.g., antes de ejercicio o de la exposición inevitable del alérgeno).

Salbutamol HFA inhalador es particularmente valioso como medicamento de alivio en asma leve, moderada o severa a condición de que la confianza en ella no retrase la introducción y el uso de la terapia inhalada regular del corticoesteroide

Contraindicaciones:

Salbutamol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

Salbutamol no debe utilizarse para detener el parto prematuro no complicado o la amenaza de aborto.

Precauciones:

Debe chequearse la técnica de inhalación del paciente para asegurarse que la actuación del inhalador está sincronizada con la inspiración de la respiración para una entrega óptima del fármaco a los pulmones.

En el caso de que una dosis efectiva previa de salbutamol inhalado falle en dar alivio por lo menos en tres horas, el paciente debe buscar consejo médico para poder tomar cualquier medida necesaria adicional.

Salbutamol debe administrarse con cuidado en pacientes con hipertiroidismo, trastornos convulsivos, insuficiencia cardíaca, arritmias, susceptibilidad a la prolongación del intervalo- QT, hipertensión y diabetes mellitus.

Puede resultar hipocalcemia potencialmente seria por terapia con β_2 -agonistas fundamentalmente por administración parenteral y nebulizada. Se aconseja precaución particular en asma aguda severa ya que este efecto se puede potenciar por el tratamiento concomitante con derivados de xantina, esteroides, diuréticos y por hipoxia. Es recomendable monitorear los niveles de potasio sérico en estas situaciones.

Los pacientes que requieren broncodilatadores a largo plazo deben mantenerse bajo vigilancia regular.

Pueden observarse efectos cardiovasculares con fármacos simpatomiméticos, incluyendo el salbutamol. Los pacientes con enfermedad cardíaca severa subyacente (e.g., enfermedad cardíaca isquémica, arritmia o paro cardíaco severo) que estén recibiendo salbutamol deben ser advertidos buscar consejo médico si experimentan dolor en el pecho u otros síntomas de empeoramiento de la enfermedad cardíaca. Se debe prestar atención al empeoramiento de síntomas tales como disnea y dolor en el pecho que pueden ser de origen respiratorio o cardíaco.

El incremento del uso de β_2 -agonistas de corta duración inhalados para controlar los síntomas indican un deterioro del control del asma. Debe considerarse iniciar o incrementar el uso de una terapia con corticosteroides.

El salbutamol inhalado puede producir broncoespasmo paradójico, el cual puede ser riesgoso para la vida. Si ocurriera broncoespasmo paradójico el salbutamol debe discontinuarse inmediatamente e instituir una terapia alternativa.

Si ocurrieran reacciones de hipersensibilidad inmediatas, discontinuar el salbutamol.

Salbutamol debe administrarse con precaución a pacientes con tirotoxicosis.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Uso en deportistas Se debe advertir a los deportistas que este medicamento contiene salbutamol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

Los pacientes deben ser informados de que deben interrumpir el tratamiento con salbutamol al menos 6 horas antes de una anestesia prevista con anestésicos halogenados, siempre que sea posible.

Efectos indeseables:

Comunes

Temblor, dolor de cabeza y taquicardia.

Poco comunes

Palpitaciones, irritación en la boca y la garganta y calambres musculares.

Raras

Hipocalemia y vasodilatación periférica.

Raras

Hipocalemia y vasodilatación periférica.

Muy raras

Reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensión y colapso, hiperactividad, arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación atrial, taquicardia

Desconocida

Isquemia miocárdica.

Posología y modo de administración:

Salbutamol HFA Inhalador 100 mcg es solamente para uso como inhalación oral. La dosis está expresada en términos de inhalaciones, cada inhalación entrega 100 mcg de salbutamol.

Condición	Dosis para Adultos	Dosis para Niños ≥ 12 años	Dosis para Niños ≤ 12 años
Síntomas de asma aguda incluyendo broncoespasmo.	1 inhalación como dosis única mínima de inicio. Esta puede incrementarse a 2 inhalaciones si fuera necesario	1 inhalación como dosis única mínima de inicio. Esta puede incrementarse a 2 inhalaciones si fuera necesario	1 inhalación. La dosis puede incrementarse a 2 inhalaciones si se requiere.
Terapia crónica	2 inhalaciones hasta 4 veces al día	Hasta 2 inhalaciones 4 veces al día	Hasta 2 inhalaciones 4 veces al día
Prevención de síntomas por alérgenos o inducidos por ejercicio	2 inhalaciones 10-15 minutos antes del reto	2 inhalaciones 10-15 minutos antes del reto	1 inhalación antes del reto o del ejercicio. La dosis puede incrementarse a 2 inhalaciones si se requiere.
La dosis diaria total no debe exceder 8 inhalaciones en 24 horas.			

Instrucciones para el Uso

Los pacientes deben estar instruidos en el uso apropiado del inhalador. Durante el uso el paciente debe estar preferiblemente sentado o de pie.

Ensayando el Inhalador:

Antes de usar el inhalador por primera vez o si su inhalador no se ha usado por una semana o más, quitar la tapa de la boquilla presionando suavemente por los lados, agitar bien el inhalador y hacer una atomización al aire para asegurarse que funciona.

Limpieza:

Su inhalador debe limpiarse por lo menos una vez a la semana.

Quitar el frasco metálico de la boquilla plástica y quitar la tapa de la boquilla.

Enjuagar bien la boquilla y la tapa plásticas con agua tibia.

Secar bien por fuera y por dentro.

Reemplazar el frasco metálico dentro de la boquilla plástica y colocar la tapa.

No colocar el frasco metálico en agua.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Salbutamol debe administrarse con extrema precaución a pacientes que son tratados con inhibidores de mono amino oxidasa o antidepresivos tricíclicos o dentro de las 2 semanas de la discontinuación de tales agentes, debido a que la acción del salbutamol en el sistema cardiovascular puede potenciarse.

Los agentes bloqueadores β -adrenérgicos-receptores no solamente bloquean el efecto pulmonar de los β_2 -agonistas, sino que pueden producir broncoespasmo severo en los pacientes asmáticos. Por lo tanto, los pacientes con asma normalmente no deben ser tratados con β -bloqueadores.

El uso de otros β_2 -agonistas con corticosteroides, diuréticos o xantinas, incrementan el riesgo de hipocalcemia y se recomienda el monitoreo de las concentraciones de potasio en asma severa cuando es común esta terapia de combinación.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

El uso del salbutamol durante el embarazo debe considerarse solamente si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Lactancia

Salbutamol probablemente se segrega en la leche materna, no se recomienda su uso en las madres lactantes a no ser que los beneficios esperados sobrepasen cualquier riesgo potencial.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La capacidad para conducir y usar máquinas puede verse afectada en aquellos pacientes que muestren reacciones adversas individuales, especialmente a dosis altas; sobre todo al comienzo del tratamiento o si son administradas junto con alcohol.

Sobredosis:

Los signos y síntomas de sobredosis más comunes con salbutamol son eventos transitorios mediados farmacológicamente por β_2 -agonistas, incluyendo taquicardia, temblor, hiperactividad y efectos metabólicos incluyendo hipocalcemia. Deben monitorearse los niveles de potasio sérico.

Debe considerarse discontinuar el tratamiento y administrar la terapia sintomática apropiada, tal como agentes β -bloqueadores cardio-selectivos en pacientes que presenten síntomas cardíacos (e.g., taquicardia, palpitaciones).

Los fármacos β -bloqueadores deben usarse con precaución en pacientes con historia de broncoespasmo.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R03AC02

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema respiratorio, Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias, Adrenérgicos, Inhalatorios, Agonistas selectivos de receptores de beta 2- adrenérgicos

Mecanismo de Acción

Salbutamol es un β_2 -agonista adrenoreceptor selectivo. A dosis terapéuticas actúa en los β_2 -adrenoreceptores del músculo bronquial suministrando una acción corta (4-6 horas) con un comienzo rápido (dentro de 5 minutos) en la obstrucción reversible de las vías aéreas.

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

Absorción y Distribución

Después de la administración por la ruta inhalada, entre el 10% y el 20% de la dosis alcanza las vías aéreas inferiores. El remanente es retenido en el sistema de envío o se deposita en la orofaringe al deglutirse. La fracción depositada en las vías aéreas se absorbe en los tejidos y la circulación pulmonares, pero no es metabolizada por el pulmón.

Salbutamol se une a las proteínas del plasma en un grado de 10%.

Metabolismo y Excreción

La porción deglutida de una dosis inhalada se absorbe del tracto gastrointestinal y sufre un metabolismo de primer paso considerable a sulfato fenólico. La porción depositada en el pulmón no es metabolizada por el pulmón. Al alcanzar la circulación sistémica se hace accesible al metabolismo hepático y se excreta fundamentalmente en la orina como fármaco inalterado y como sulfato fenólico.

La mayoría de la dosis de salbutamol administrado por vía intravenosa, oralmente o por inhalación se excreta dentro de las 72 horas.

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

Ver Posología.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 8 de mayo de 2023.