

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SALBUTAMOL
Forma farmacéutica:	Solución oral
Fortaleza:	2,0 mg / 5 mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 120 mL. Estuche por 1 frasco de PET ámbar con 120 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-14-095-R03
Fecha de Inscripción:	16 de mayo de 2014
Composición:	Cada cucharadita (5 mL) contiene: Salbutamol (eq. a 2,41 mg de sulfato de salbutamol) 2,0 mg Ácido Benzoico 10,0 mg Alcohol etílico 0,130 mL
Plazo de validez:	Frasco de vidrio ámbar: 36 meses. Frasco PET: 24 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ° C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Asma bronquial y otras condiciones asociadas con obstrucción reversible de las vías aéreas.
Población expuesta: Niños mayores 2 años, adultos y geriátricos.

Farmacogenética:

No se tienen elementos establecidos para este acápite hasta la fecha.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a simpaticomiméticos.

Arritmias cardíacas asociadas a taquicardia

Adulto mayor: No se han encontrado problemas.

Niños: No se tiene información en niños menores de 2 años

Farmacogenética: No se tienen elementos establecidos para este acápite hasta la fecha.

Precauciones:

Adulto mayor: se recomiendan dosis menores que en el adulto.

Hipertensión arterial.

Hipertiroidismo.

Enfermedad cardiovascular. Arritmias, susceptibilidad a prolongación de intervalo QT.

Diabetes mellitus: vigilar niveles de glucemia.

Farmacogenética: No se tienen elementos establecidos para este acápite hasta la fecha.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No almacenar a la luz solar directa

Contiene Ácido benzoico, puede incrementar el riesgo de ictericia en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad). El aumento de la bilirrubinemia seguido al desplazamiento de la albúmina puede aumentar la ictericia neonatal que puede convertirse en kernicterus (depósitos de bilirrubina no conjugada en el tejido cerebral).

Contiene 2,6 % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 0,0001 mg/5mL <dosis, que clasifica con un nivel bajo de alcohol.

Contiene Rojo Punciax 4R, puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.

Farmacogenética: No se tienen elementos establecidos para este acápite hasta la fecha.

Efectos indeseables:

Frecuentes: temblor leve (particularmente en las manos), tensión nerviosa, cefalea, calambres musculares transitorios, palpitaciones.

Ocasionales: taquicardia, arritmias, alteraciones del sueño y del comportamiento en niños, disuria, mareo, disgeusia, vértigo, rubor facial, hipertensión o hipotensión, vómito, calambres musculares transitorios, insomnio, tos, irritación bronquial.

Raras: broncoespasmo paradójico, urticaria, angioedema, anorexia, palidez, vasodilatación periférica, hiperactividad en niños, irritabilidad y prurito.

Posología y modo de administración:

Niños:

De 2 a 6 años: dosis inicial 1 mg (2,5 mL de jarabe) 3 veces al día, que puede incrementarse a 2 mg (5 mL de jarabe) 3-4 veces al día.

De 6 a 12 años: dosis inicial 2 mg (5 mL de jarabe) 3 veces al día, que puede aumentarse a 4 veces al día.

Niños mayores de 12 años: dosis inicial 2 mg (5 mL de jarabe) 3 veces al día, que puede incrementarse a 4 mg (10 mL de jarabe) 3-4 veces al día.

Adultos:

2-4 mg (5-10 mL de jarabe) 3 veces al día. Dosis máxima 8 mg (20 mL). Iniciar siempre con la dosis mínima.

Población geriátrica y Farmacogenética: No se tienen elementos establecidos para este acápite hasta la fecha.

Dosimetría para los radiofármacos: No procede

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Beta bloqueadores: (incluyendo los oftálmicos) inhibición mutua de efectos terapéuticos.

Derivados de xantinas e inhibidores de la MAO: potencian efectos en el sistema vascular.

Antihipertensivos (incluyendo diuréticos) reducción del efecto hipotensor.

Anestésicos: cloroformo, ciclopropano, halotano o tricloroetileno pueden aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas.

Estimulantes del sistema nervioso central (SNC): efectos estimulantes aditivos.

Levodopa, glucósidos digitálicos puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas.

Digoxina: posible reducción de las concentraciones plasmáticas del digitálico.

Corticoides, acetazolamida, tiacidas y diuréticos relacionados, diuréticos del ASA, teofilina: incrementan riesgo de hipocalcemia.

Incompatibilidades, Farmacogenética y otras interacciones en general: No se han descrito hasta la fecha.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

En los primeros 2 trimestres del embarazo, durante este período si fuera estrictamente necesario solo debe considerarse si el beneficio previsto es mayor que el riesgo de la madre y/o el feto.

Categoría de riesgo: C

Lactancia materna:

Se desconoce si se excreta en la leche materna, los estudios realizados no han detectado problemas

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias.

Sobredosis:

Medidas generales. Tratamiento sintomático y de sostén.

Propiedades Farmacodinámicas:

Código ATC: R03AC02

Grupo farmacoterapéutico: R: Sistema Respiratorio, R03: Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias, R03A: Adrenérgicos, inhalatorios, R03AC: Agonistas selectivos de receptores beta-2 adrenérgicos.

El Salbutamol es estimulante β_2 -adrenérgico y posee acción selectiva sobre estos receptores en el músculo liso bronquial y a dosis terapéuticas con acción limitada o ninguna sobre los receptores cardíacos. Experimentos con animales han demostrado que el salbutamol tiene acción estimulante selectiva sobre los receptores β -adrenérgicos en el músculo liso bronquial, específicamente en los designados por Landis y sus colaboradores, como receptores β_2 . Tiene mucho menos efecto sobre los receptores β_1 -adrenérgico del aparato cardiocirculatorio y en dosis broncodilatadora, está virtualmente exento de actividad estimulante cardíaca. En lo que respecta al hombre, los estudios clínicos han confirmado esta acción broncodilatadora selectiva, con 2 u 8 mg por VO, causa una broncodilatación significativa, duradera, sin que esto implique efectos colaterales o secundarios cardiovasculares en la mayoría de los pacientes. También inhibe la liberación de mediadores espasmógenos e inflamatorios de los mastocitos pulmonares, como histamina, leucotrienos y prostaglandina. Disminuye la secreción de acetilcolina en las terminaciones colinérgicas preganglionares, así como la secreción de moco e incrementa el aclaramiento mucociliar.

Farmacogenética: No se tienen elementos establecidos para este acápite hasta la fecha.

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

Absorción: Por vía oral.

Distribución: Se distribuye rápido a las vías aéreas respiratorias, llega a su célula blanca (bronquios, bronquiolos y alvéolos) y promueve la estimulación β -adrenérgica, meramente selectiva sobre la musculatura lisa del árbol bronquial induciendo broncodilatación. Atraviesa la barrera placentaria, pero no la hematoencefálica. Aproximadamente 10 % de la dosis alcanza los pulmones. Acción sobre el receptor adrenérgico (principal) β_2 . Unión a proteínas plasmáticas: baja, aproximadamente 10 %. Comienzo de la acción: 5-15 min, probablemente debido a una acción directa sobre los bronquios. Tiempo de concentración plasmática máxima: de 2 a 4 h. Eficacia máxima: después de 1 a 2 h. Duración de la acción: 3-6 h. Tiempo de vida media de eliminación: 4 h.

Biotransformación: Se metaboliza por vía hepática, formando compuestos inactivos.

Eliminación: Dentro de las 24 h se elimina por la orina aproximadamente 72 % de la dosis administrada, 28 % de forma inalterada y 44 % como metabolito, así como 80 a 100 % dentro de 72 h. En las heces aparece alrededor de 10 % de la dosis.

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

No presenta.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2025

