

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	SALBUTAMOL
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución oral
<b>Fortaleza:</b>	2 mg/ 5 mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 120 mL. Estuche por un frasco de PET ámbar con 120 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LIQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LIQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-14-095-R03
<b>Fecha de Inscripción:</b>	16 de mayo de 2014
<b>Composición:</b>	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Salbutamol	2,0 mg
(eq. a 2,41 mg de sulfato de salbutamol)	
Alcohol etílico	0,130 mL
Rojo ponceaux No. 4 R	0,125 mg
Hipofosfito de sodio monohidratado	10,000 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Broncoespasmo asociado a asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica e inducida por ejercicio.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a simpaticomiméticos.

Arritmias cardíacas asociadas a taquicardia.

### Precauciones:

Niños: Los estudios realizados no han reportado problemas, se recomienda su uso con cámara espaciadora.

Adulto mayor: No se han encontrado problemas.

Insuficiencia renal y hepática: No es necesario el reajuste de dosis.

Hipertensión arterial, tirotoxicosis o trastornos cardiovasculares graves, feocromocitoma: Riesgo de agravarlas.

Diabetes mellitas: Riesgo de hiperglicemia.

Contiene etanol, tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

No almacenar a la luz solar directa

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias. Puede alterar los efectos de otros medicamentos.

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

#### **Efectos indeseables:**

Frecuentes: temblor leve, cefalea, taquicardia.

Ocasionales: disuria, mareo, disgeusia, vértigo, rubor facial, hipertensión o hipotensión, vómito, calambres musculares transitorios, insomnio, tos, irritación bronquial.

Raras: broncoespasmo paradójico, anorexia, palidez, vasodilatación periférica, hiperactividad en niños.

#### **Posología y método de administración:**

Niños: 0.1 mg (100 µg)/Kg/dosis c/ 6 a 8h (máximo 4 mg c/ 8h)

Adultos 2 a 4 mg c/ 6h

#### **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.

#### **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 que 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:**

Tratamiento sintomático y de sostén.

**Propiedades farmacodinámicas:**

El Salbutamol estimula los receptores  $\beta$  adrenérgicos y tiene pequeño efecto en los receptores  $\alpha$  adrenérgicos, posee gran efecto de estimulación de los receptores  $\beta$  adrenérgicos de los bronquios, útero y efecto vascular sobre la musculatura lisa (receptores  $\beta_2$ ) en los receptores  $\beta$  adrenérgicos del corazón (receptores  $\beta_1$ ). Después de una administración oral de Salbutamol se produce broncodilatación resultado de la relajación de la musculatura lisa del árbol bronquial. Además posee efecto vascular periférico y puede disminuir la presión sistólica a pequeña amplitud. El producto no disminuye la tensión de oxígeno arterial, lo que lo diferencia de productos similares.

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

Absorción: El Salbutamol es fácilmente absorbido por vía oral con la mayor concentración en plasma entre 2 y 2.5 horas después de la administración.

Después de la administración de una dosis de 4 mg en individuos sanos la concentración de la droga en plasma alcanza 18 mg/mL y la broncodilatación comienza a los 30 minutos con un mayor efecto entre 2 y 3 horas puede persistir por encima de 4 a 6 horas.

Distribución: La droga aparentemente atraviesa la barrera placentaria.

Eliminación: La vida media basada en la excreción urinaria para la dosis oral es de 3.8 horas. Después de la administración oral la vida media en plasma es de 2.7 a 5 horas.

El Salbutamol es metabolizado por el hígado.

La excreción es renal como metabolitos y fármaco sin metabolizar. Hay cierta excreción también en las heces.

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

No presenta.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de junio de 2017.