

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SALBUTAMOL-2
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	2 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/Al con 10 ó 20 tabletas cada uno. Blíster de PVC ámbar/AL con 20 tabletas (Provisional).
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, PLANTA 1 Y PLANTA 2, La Habana, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	M-15-185-R03
Fecha de Inscripción:	21 de diciembre de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Salbutamol	2,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	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.

Precauciones:

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 para 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 encontrado problemas.

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

Adulto mayor: no se han detectado problemas.

Insuficiencia renal y hepática: no es necesario reajustes de dosis.

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

Diabetes mellitus: riesgo de hiperglicemia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

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, hiperactividad en niños.

Posología y método de administración:

Asma: adultos y niños mayores de 12 años: 2 a 4 mg c/6 h.

Niños de 2 a 6 años: 0,1 mg (100 µg)/kg/dosis c/6 a 8 h (Máx. 4 mg c/8 h).

Niños de 6 a 12 años: 2 mg c/6 h (Máx. 8 mg c/6 h).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Betabloqueadores: (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 sobre SNC.

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 para 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 encontrado problemas.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Debe realizarse lavado gástrico. Si es necesario, administrar un bloqueante beta-adrenérgico cardioselectivo (ej., acebutolol, atenolol, metoprolol) para las arritmias cardíacas; sin embargo, el bloqueante beta-adrenérgico debe utilizarse con precaución, porque puede inducir broncoespasmo severo o un ataque asmático.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: R03AC02

Grupo farmacoterapéutico: Agonistas selectivos de receptores beta 2- adrenérgicos.

El salbutamol es un estimulante β adrenérgico con acción altamente selectiva sobre estos receptores en el músculo liso bronquial, y a dosis terapéuticas con poca acción o ninguna sobre los receptores cardíacos.

Mecanismo de acción:

El salbutamol estimula los receptores β -adrenérgicos y tiene pequeño efecto de estimulación en los receptores α -adrenérgicos, posee gran efecto de estimulación de los

receptores β -adrenérgicos de los bronquios, útero y efecto vascular sobre la musculatura lisa (β -1 receptores).

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 decrecer la presión diastólica a pequeña amplitud. El producto no disminuye la tensión de oxígeno arterial que lo diferencia de productos similares.

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

Absorción: Se absorbe bien y rápidamente en el tracto gastrointestinal en la primera porción del duodeno.

Es fácilmente absorbido por vía oral con la mayor concentración en plasma entre 2,5 y 2 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 después de la administración con un mayor efecto entre 2 y 3 horas y 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 y sus metabolitos excretados por la orina y las heces.

Seguidamente de la administración oral el 75% de la dosis es excretado por la orina en 72 horas y alrededor del 4% es excretado en las heces como metabolito principal.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2018