

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	SALBUTAMOL 0,5 mg/mL
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección SC, IV, IM
<b>Fortaleza:</b>	0,5 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 10 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	SGPHARMA PVT. LTD., Mumbai, India.
<b>Fabricante, país:</b>	SGPHARMA PVT. LTD., Mumbai, India.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-13-083-R03
<b>Fecha de Inscripción:</b>	8 de agosto de 2013
<b>Composición:</b>	
Cada ampolleta contiene:	
Salbutamol (eq. a 0,6 mg de sulfato de salbutamol)	0,5 mg *
* Se adiciona un 5 % de exceso.	
Cloruro de sodio Agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. No refrigerar.

### Indicaciones terapéuticas:

SALBUTAMOL INYECCIÓN se usa para la prevención y tratamiento de broncoespasmo reversible asociados con el asma y otras Desórdenes pulmonares obstructivas. Complementario en el tratamiento de hipercalcemia en pacientes bajo tratamiento de diálisis.

### Contraindicaciones:

Aunque el salbutamol intravenoso, y ocasionalmente salbutamol tabletas, se usa en la administración de la labor prematura no complicada por las condiciones como placenta previa, hemorragia antes del parto o toxemia de embarazo, las preparaciones del salbutamol no deben usarse para el aborto amenazado.

SALBUTAMOL INYECCIÓN se contraindica en los pacientes con una historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

### Precauciones:

Los pacientes diabéticos y aquellos que reciben frecuentemente corticoesteroides deben ser monitoreados durante la infusión intravenosa de SALBUTAMOL INYECCIÓN para que los pasos terapéuticos (ejemplo un aumento en la dosificación de insulina) puede tomarse para contrarrestar cualquier cambio ocurriendo metabólico. Para estos pacientes SALBUTAMOL INYECCIÓN por Infusión Intravenosa debe diluirse con Cloruro de sodio Inyección B.P. en lugar del Cloruro de sodio y Dextrosa Inyección B.P. Salbutamol debe administrarse con precaución en los pacientes con la tirotoxicosis.

### Uso pediátrico:

El uso de Salbutamol, en los niños no ha demostrado problemas pediátricos específicos que limitarían su utilidad.

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

La administración del asma normalmente debe seguir un programa paso a paso, y la respuesta del paciente debe supervisarse clínicamente y por las pruebas de función de pulmón.

El uso incrementado de agonistas de Beta<sub>2</sub> inhalado de corta acción para controlar los síntomas indica deterioración de control del asma. Bajo estas condiciones, el plan de la terapia del paciente debe reexaminado. El deterioro súbito y progresivo en el control del asma es potencialmente amenazante para la vida y debe darse la consideración a comenzar o incrementar la terapia de corticoesteroide. En pacientes considerados de riesgo, pueden instituirse los picos de flujo deben ser supervisados diariamente.

El uso de SALBUTAMOL INYECCIÓN preparaciones parenterales en el tratamiento de broncoespasmo severo o estado asmático no obvian el requisito para terapia de esteroide glucocorticoide como apropiada

Cuando sea factible, la administración de oxígeno concomitantemente con SALBUTAMOL INYECCIÓN parenteral se recomienda, particularmente cuando se da por la infusión intravenosa a los pacientes hipóxico.

En común con otros agonistas adrenoreceptor Beta<sub>2</sub> SALBUTAMOL INYECCIÓN puede inducir cambios metabólicos reversibles como la hipocalcemia reversible y los niveles aumentados de glucosa de sangre. El paciente diabético puede ser incapaz de compensar para situación y el desarrollo de cetoacidosis se ha informado. La administración coexistente de corticoesteroides puede exagerar este efecto.

La hipocalcemia potencialmente seria puede ser el resultado de terapia con agonista Beta<sub>2</sub> principalmente desde la administración parenteral y nebulización. La precaución particular se aconseja en el asma severa aguda según este efecto puede ser potenciado por el tratamiento concomitante con los derivados de xantina, esteroides, diuréticos y por hipoxia. Se recomienda que se monitoreen los niveles de potasio de suero en tales situaciones.

La acidosis láctica se ha reportado muy raramente en asociación con las dosis terapéuticas altas de intravenoso y nebulización de terapia beta-agonista de corta acción, principalmente en pacientes que se tratan por una exacerbación del asma aguda. Incrementos en los niveles de lactato puede llevar a disnea e hiperventilación compensatoria que podrían ser mal interpretados como una señal de fracaso del tratamiento de asma y podrían conducir a la intensificación impropia de tratamiento de beta-agonista de corta acción. La población en riesgo incluye a las pacientes principalmente con una exacerbación aguda de la enfermedad respiratoria subyacente que sufre los regímenes de tratamiento de altas dosis, particularmente con salbutamol intravenoso y nebulizados. Se recomienda por consiguiente que se supervisen los pacientes para el desarrollo de lactato elevado en suero y la acidosis metabólica consecuente en esta escena.

Como el edema pulmonar materno e isquemia del miocardio se ha informado durante o seguido el tratamiento de labor prematuro con el agonista de Beta<sub>2</sub>, debe prestarse la atención cuidadosa al equilibrio de fluido y la función cardiorespiratoria, incluyendo ECG, debe ser monitoreado. Si los signos de edema pulmonar o isquemia del miocardio se desarrollan, la interrupción de tratamiento debe ser considerado. En el tratamiento de labor prematuro por la infusión intravenosa de salbutamol en aumentos de la velocidad del corazón materno del orden 20 a 50 golpes por minuto acompañan normalmente la infusión. La velocidad del pulso materno debe monitorearse y normalmente no debe permitirse exceder una velocidad estacionaria de 140 golpes por minuto.

La presión arterial materno puede caer ligeramente durante la infusión; el efecto será mayor sobre la diastólica que en la presión sistólica. Las caídas en la presión diastólicas normalmente están dentro del rango de 10 a 20 mmHg. El efecto de infusión en la velocidad fetal es menos marcada pero aumentos de hasta 20 golpes por minuto pueden ocurrir.

En el tratamiento de labor prematuro, antes que SALBUTAMOL INYECCIÓN las preparaciones parenterales se dan a cualquier paciente con la enfermedad del corazón

conocida, una valoración adecuada del estado cardiovascular del paciente debe hacerse por médicos experimentados en la cardiología.

### **Efectos indeseables**

Los efectos adversos se listan debajo por la clase de sistema de órgano y frecuencia.

Las frecuencias se definen como: muy común ( $\geq 1/10$ ), común ( $\geq 1/100$  y  $< 1/10$ ), raro ( $\geq 1/1000$  y  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10,000$  y  $< 1/1000$ ) y muy raro ( $< 1/10,000$ ) incluyendo los reportes aislados. Los eventos muy comunes y comunes fueron generalmente determinados desde datos de ensayos clínicos. Los eventos raros y muy raros fueron generalmente determinados de los datos espontáneos.

Desórdenes del sistema inmunológico

Muy rara: Las reacciones de hipersensibilidad incluso angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensión y colapso.

Desórdenes del metabolismo y desórdenes de la nutrición

Rara: Hipocalemia

Hipocalemia potencialmente serias pueden ser el resultado de la terapia de agonista beta<sub>2</sub>.

Muy rara: Acidosis láctica.

Se ha informado muy raramente la acidosis láctica en pacientes que reciben la terapia de salbutamol intravenoso y nebulizado para el tratamiento de exacerbación del asma aguda.

Enfermedad del sistema nervioso

Muy común: Temblor.

Común: El dolor de cabeza.

Muy raro: Hiperactividad.

Desórdenes cardíacas

Muy común: Taquicardia, palpitaciones.

Raro: Isquemia del Miocardio.

En la administración del parto pre-término

Rara: Arritmias Cardíacas incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles.

Desórdenes vasculares

Raro: Vasodilatación periférica.

Desórdenes respiratorias, torácica y del mediastino

Raro: Edema pulmonar.

En la administración de trabajo de parto, las inyecciones/solución de salbutamol para la infusión han sido raramente asociadas con edema pulmonar. Los pacientes con predisposición a los factores incluso los embarazos múltiples, la carga excesiva fluida, infección maternal y pre-eclampsia pueden tener un riesgo aumentado de desarrollar el edema pulmonar.

Desórdenes gastrointestinales

Muy raro: Náusea, vómitos.

En la administración del trabajo de parto prematuro, la infusión intravenosa de Salbutamol Inyección muy raramente ha sido asociada con náuseas y vómitos.

Desórdenes de tejido músculo esquelético y tejidos conjuntivos

Común: Calambres del músculo.

Daño, envenenamiento y complicaciones de procedimientos

Muy raro: Dolor ligero o picazón en el uso de una inyección I.M. no diluida.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Beta-Bloqueadores:

Pueden producirse broncoespasmos severos en pacientes asmáticos que toman el salbutamol.

Digoxina:

Salbutamol puede disminuir los niveles séricos de Digoxina.

Diuréticos:

Cambios ECG e hipocalcemia asociados con estos diuréticos puede empeorar la coadministración de Salbutamol.

#### **Posología y modo de administración.**

SALBUTAMOL INYECCIÓN es administrado por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa, bajo la dirección de un médico.

Adultos:

Vía subcutánea: 500 microgramos (8 microgramos/kg de peso corporal) y repetido cada cuatro horas como sea requerido.

Vía Intramuscular: 500 microgramos (8 microgramos/ kg de peso corporal / y repetido cada cuatro horas como sea requerido.

Inyección intravenosa lenta:

250 microgramos (4 microgramos/kg de peso corporal) inyectado lentamente. Si es necesario la dosis puede repetirse.

El uso de SALBUTAMOL INYECCIÓN 500 microgramos en 1ml (500 microgramos/ml, para la administración intravenosa puede facilitarse por la dilución a 10 ml con Agua para Inyección (concentración final de 50 microgramos/ml) y 5 ml de la preparación diluida (250 microgramos/5 ml) administrada por inyección intravenosa lenta.

Niños:

Hay datos insuficientes en la actualidad para recomendar un régimen de la dosificación para el uso rutinario.

#### **Uso en embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Aunque estudios adecuados y bien controlados en las mujeres embarazadas no se han hecho con broncodilatadores adrenérgicos inhalados, Salbutamol, se usa en el embarazo cuando cualquier riesgo potencial puede asociarse con el tratamiento es preferible al riesgo de hipoxemia placentaria de la enfermedad pulmonar no controlada. El uso extensivo de broncodilatadores adrenérgicos durante el embarazo no ha proporcionado ninguna evidencia que los efectos simpaticomiméticos clásicos visto en los estudios animales son relevantes al uso humano.

Madres lactantes:

Cuando el salbutamol probablemente se secreta en la leche del pecho su uso en las madres lactantes no se recomienda a menos que los beneficios esperados pesen más que cualquier riesgo potencial. En tales situaciones el uso de la ruta inhalada puede ser preferible aunque no es conocido si el salbutamol tiene un efecto perjudicial en el neonato.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:**

No procede

#### **Sobredosis:**

Los signos más comunes y síntomas de dosis excesiva de salbutamol son eventos mediados farmacológicamente con agonistas beta pasajeros, incluso la taquicardia, temblor, hiperactividad y efectos metabólicos incluso la hipocalcemia y la acidosis láctica.

La hipocalcemia puede ocurrir seguida una dosis excesiva de salbutamol. Deben supervisarse los niveles de potasio de suero.

Náusea, vómitos e hiperglicemia se han reportado, predominantemente en los niños y cuando la dosis excesiva de salbutamol se ha tomado vía la ruta oral.

Debe darse la consideración a la interrupción de tratamiento y la terapia sintomática apropiada como los agentes beta-bloqueador cardio-selectivos en pacientes que presentan los síntomas cardíacos (por ejemplo taquicardia, palpitaciones). Las drogas Beta-bloqueadoras deben usarse con precaución en los pacientes con una historia de broncoespasmo.

#### **Propiedades Farmacodinámicas.**

Salbutamol es un broncodilatador que actúa estimulando los receptores Beta<sub>2</sub> - adrenérgicos en los pulmones para relajar el músculo liso bronquial, por lo que alivia el broncoespasmo. Se cree que esta acción es el resultado de la producción aumentada de adenosina 3,5-monofosfato cíclica (3,5-AMP cíclico; cAMP) y reducción resultante en la concentración de calcio intracelular causada por la activación de la enzima ciclasa adenilato que cataliza la conversión de trifosfato de adenosina (ATP) a cAMP. Las concentraciones de cAMP aumentadas, además de relajar el músculo liso bronquial, inhibe la liberación de mediadores de hipersensibilidad inmediata de las células, sobre todo de las células árbol.

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

Salbutamol administrado intravenosamente tiene una vida media de 4 a 6 horas y se aclara en parte renalmente y en parte por el metabolismo al inactivo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico) el cual también se excreta principalmente en la orina. Las heces fecales son una ruta menor de excreción. La mayoría de una dosis de salbutamol dada intravenosamente, oralmente o por inhalación se excreta dentro de 72 horas. Salbutamol se enlaza a las proteínas del plasma a un rango de 10 %.

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

Desechar cualquier remanente no utilizado.

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 31 de julio de 2018.