



## RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	SALBUTAMOL 0,5 %
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución para nebulización
<b>Fortaleza:</b>	0,5 %
<b>Presentación:</b>	Estuche por 12 frascos goteros de PEBD con 10 mL cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) LABORATORIOS JULIO TRIGO.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-19-039-R03
<b>Fecha de Inscripción:</b>	19 de junio de 2019
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
Salbutamol (eq. a 6,0240 mg de sulfato de salbutamol)	5,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	12 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz.

### **Indicaciones terapéuticas.**

Solución para nebulización. Para usarse conjuntamente con una ventilación intermitente de presión positiva, por lo general con una atmósfera enriquecida con oxígeno, para el tratamiento de los estados asmáticos (leves, moderados o severos) y otras formas agudas de espasmos bronquiales, cuando se hace necesaria una ventilación intermitente de presión positiva, como por ejemplo, exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica y bronquiectasias.

### **Contraindicaciones.**

Hipersensibilidad al medicamento y sus componentes.

### **Precauciones:**

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en caso de diabetes mellitus, hipertiroidismo, feocromocitoma, pacientes con hipertensión arterial, con insuficiencia cardíaca tirotoxicosis y trastornos cardiovasculares graves. El uso incrementado de agonistas beta-2 de corta duración, para controlar los síntomas indican deterioro del control del asma y en estas condiciones el plan de terapia para estos pacientes debe ser replanteado

Hasta el momento se desconocen efectos teratogénicos, carcinogénicos o sobre la fertilidad.

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

La técnica de inhalación debe ser chequeada para asegurar que la actuación del aerosol esté sincronizada con la inspiración, a fin de obtener una entrega óptima del medicamento a los pulmones. Cualquier solución que quede en el frasco una vez haya sido abierto, no debe ser utilizada después de un mes. La solución que se está utilizando en nebulizadores debe ser reemplazado diariamente. No exceder la dosis recomendada. No almacenar a la luz solar directa ni cerca de otras fuentes de calor. Agítese antes de usarse.

### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción**

No debe ser administrado junto con betabloqueadores no selectivos, como propranolol. Se sugiere no administrarse con inhibidores de la M.A.O., ni con antidepresivos tricíclicos ya que aumentan el riesgo de presentar efectos cardiovasculares.

Con dosis elevadas la hipocaliemia que se produce puede aumentar el riesgo de una toxicidad de los digitálicos, y el cambio de los niveles de glucosa en la sangre afectará a un paciente con diabetes mellitus. A dosis elevadas se presenta ligera elevación en el nivel de histamina.

### **Efectos indeseables.**

Se han encontrado reportes de temblor leve y cefalea. Generalmente desaparecen con la continuación del tratamiento. Han existido reportes de calambres musculares transitorios. En pacientes hipersensibles se puede presentar vasodilatación periférica con taquicardia compensatoria, así como reacciones de hipersensibilidad.

En raras ocasiones se ha reportado hiperactividad en los niños.

No se han observado cambios electrocardiográficos. En algunos pacientes susceptibles pueden presentarse arritmias cardíacas.

### **Posología y modo de administración:**

La solución para nebulización se utiliza de dos maneras diferentes para controlar los estados asmáticos:

Administración continua de la solución diluida:

La solución para nebulización se diluye en agua destilada estéril, solución salina o suero fisiológico, hasta obtener de 50 a 100 mcg de Salbutamol por mL (dilución de 1 en 50 o de 1 en 100). La solución diluida se administra en forma de aerosol, generado por un nebulizador de un ventilador intermitente de presión positiva adecuado o por un nebulizador de Bird, de Puritan, de Vibiss o de cualquier otra clase, en cuyo caso se utiliza una máscara facial conveniente para administrar el medicamento. En los casos agudos se prefiere un ventilador intermitente de presión positiva enriquecida con oxígeno, y se administra a una velocidad de 1-2 mg/h. Se considera que cuando sea posible, es importante mantener un caudal de 300-400 mL, aumentándose la presión inspiratoria hasta 40 cm de agua para mantener el flujo. Cuando se produce la broncodilatación, generalmente después de 15 minutos, y el estado del paciente mejora, se reduce la presión inspiratoria a 15-20 cm de agua.

Administración intermitente de la solución para nebulización de Salbutamol:

Se administran de 5 a 10 mg en forma de 1-2 mL de solución para nebulización nebulizada en aire enriquecido con oxígeno, a través de un ventilador intermitente de presión positiva por un período de alrededor de 3 minutos. Este procedimiento se repite 4 veces al día. La cantidad anteriormente señalada (1-2 mL) puede ser diluida en 2 mL de suero fisiológico o bicarbonato de sodio al 4 %. La dosis habitual en niños menores de 12 años: 100 microgramos. La dosis puede aumentarse hasta 200 microgramos si es necesario. En niños de 12 años y mayores: utilizar la misma dosis que en la población adulta. La utilización de Ventolin 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión a demanda no debe exceder de cuatro veces al día. La necesidad de uso adicional o un aumento repentino en la dosis indican un empeoramiento de la enfermedad asmática.

### **Uso en Embarazo y lactancia**

Embarazo/Lactancia: Debe ser administrado con precaución durante los primeros meses del embarazo. La administración durante este período, sólo debe considerarse si el beneficio previsto es mayor que el riesgo para la madre y/o el feto. El Salbutamol pertenece a la categoría C, producto cuya inocuidad no se ha corroborado durante el embarazo. No hay pruebas de que los agonistas beta-2 adrenérgicos produzcan anomalías fetales

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

No se ha reportado.

### **Sobredosis.**

Se manifiesta por taquicardia y temblor fino por la acción sobre el músculo esquelético, esto, ajustando la dosis o suprimiendo el medicamento, se elimina.

El antídoto específico para una sobredosis accidental es un agente bloqueador adrenorreceptor beta, tal como el Propranolol pero estos medicamentos deben utilizarse con cuidado ya que pueden ocasionar broncoespasmos agudos en individuos sensibles.

Medidas generales.

### **Propiedades farmacodinámicas.**

ATC: R03AC02 Agonistas selectivos de receptores beta-2 adrenérgicos

Salbutamol es un agonista selectivo de los receptores  $\beta_2$  adrenérgicos. A dosis terapéuticas actúa sobre los receptores  $\beta_2$  adrenérgicos del músculo bronquial proporcionando una broncodilatación de corta duración (4 - 6 horas) con un rápido comienzo de acción (en 5 minutos) en la obstrucción reversible de las vías respiratorias.

### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación).**

Salbutamol, administrado por vía intravenosa, presenta una vida media de 4 a 6 horas y es eliminado, en parte, por vía renal y, en parte, es metabolizado, dando lugar al derivado inactivo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), el cual se excreta principalmente en orina. La excreción en heces es minoritaria. La mayor parte de la dosis de salbutamol administrada por vía intravenosa, oral o inhalatoria es excretada a las 72 horas. Salbutamol se une en un 10% a proteínas plasmáticas.

Después de la administración por vía inhalatoria, entre un 10% y un 20% de la dosis alcanza las vías respiratorias inferiores. La dosis restante es retenida en el dispositivo o es depositada en la zona orofaríngea de donde es ingerido. La fracción depositada en las vías respiratorias es absorbida por los tejidos pulmonares y por la circulación, pero no es metabolizada en pulmón. Al alcanzar la circulación sistémica, puede ser metabolizado en el hígado y excretado, principalmente en orina, como fármaco inalterado y como sulfato fenólico. La porción ingerida de la dosis inhalada, es absorbida del tracto gastrointestinal y sufre un considerable metabolismo de primer paso dando lugar al sulfato fenólico. Tanto el fármaco inalterado como el conjugado son excretados principalmente en orina.

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

**No procede.**

**Fecha de aprobación/revisión del texto:** 19 de junio de 2019.