



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SALBUTAMOL
Forma farmacéutica:	Solución estéril para inyección SC, IM , IV lenta
Fortaleza:	0,5 mg/mL1g
Presentación:	Estuche por 10 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	LINDMED TRADE S.L., Madrid, España.
Fabricante, país:	VITAL HEALTHCARE PVT. LIMITED., Mumbai, India.
Número de Registro Sanitario:	013-20D2
Fecha de Inscripción:	22 de abril de 2020
Composición:	
Cada mL contiene:	
Salbutamol (en forma de sulfato)	0,5 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Agonista selectivo β_2 -adrenérgico del músculo liso bronquial, proporciona broncodilatación de corta duración en obstrucción reversible de vías respiratorias.

Con poca o ninguna acción sobre receptores β_1 -adrenérgicos del músculo cardíaco. La salbutamol inyección está indicado en adultos y adolescentes.

Salbutamol inyección proporciona una acción corta (4-6 horas) broncodilatación con un inicio rápido (dentro 5 minutos) en obstrucción reversible de las vías respiratorias.

Está indicado para el alivio del broncoespasmo severo.

Contraindicaciones:

Se contraindica en los pacientes con una historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

No deben ser utilizados para una para contrarrestar problemas por parto prematuro, no complicado o amenazado aborto.

Precauciones:

Salbutamol debe administrarse con precaución a pacientes que sufren de tirotoxicosis. Hipopotasemia potencialmente grave puede ser el resultado de la terapia β 2-agonista, principalmente de la administración parenteral y nebulizado.

Se recomienda especial precaución en el asma aguda grave ya que este efecto puede ser potenciado por la hipoxia y por el tratamiento concomitante con derivados de la xantina, esteroides y diuréticos. Los niveles de potasio en suero deben ser controlados en este tipo de situaciones.

El uso de Salbutamol inyección en el tratamiento de broncoespasmo severo no elimina el requisito de la terapia con corticosteroides, según proceda.

Cuando sea posible, se recomienda la administración de oxígeno simultáneamente con Salbutamol inyección.

En común con otros agonistas adrenoceptores, salbutamol puede inducir cambios metabólicos reversibles tales como hipopotasemia y aumento de los niveles de glucosa en sangre. Los pacientes diabéticos pueden ser incapaces de compensar el aumento de glucosa en sangre y el desarrollo de cetoacidosis se ha informado.

La administración concomitante de corticosteroides puede exagerar este efecto. Los pacientes diabéticos y aquellos corticosteroides simultáneamente reciben deben ser monitorizados. Acidosis láctica ha sido reportada en asociación con alta dosis terapéutica de la terapia beta-agonista de acción corta intravenosa y nebulizado, principalmente en pacientes que están siendo tratados por una exacerbación de asma aguda. Aumento de los niveles de lactato puede conducir a la disnea y la hiperventilación compensatoria, lo que podría ser mal interpretado como una señal de fracaso del tratamiento del asma y conducir a la intensificación inadecuada de tratamiento de acción corta beta-agonista. Por ello se recomienda que los pacientes son monitoreados para el desarrollo de lactato sérico elevado y la consiguiente acidosis metabólica en este entorno.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Los broncodilatadores no deben ser el único o principal del tratamiento en pacientes con asma grave o inestable. El asma grave requiere una evaluación médica regular, incluyendo las pruebas de función pulmonar, ya que los pacientes están en riesgo de ataques graves e incluso muerte.

Los médicos deben considerar el uso de la dosis máxima recomendada de corticosteroides inhalados y / o terapia de corticosteroides orales en estos pacientes.

La dosis o frecuencia de administración sólo deben ser aumentadas con asesoramiento médico. Los pacientes tratados con salbutamol inyección también pueden estar recibiendo de acción corta inhalados broncodilatadores para aliviar los síntomas. El aumento del uso de broncodilatadores, en particular de acción corta inhalados β 2-agonistas para aliviar los síntomas, indica deterioro del control del asma.

El paciente debe ser instruido para buscar consejo médico si el tratamiento de corta acción broncodilatador de alivio se vuelve menos eficaz, o se requieren más inhalaciones de lo habitual. En esta situación, el paciente debe ser evaluado y la consideración dada a la necesidad de terapia anti-inflamatoria aumentado.

Los efectos cardiovasculares pueden ser vistos con fármacos simpatomiméticos, incluyendo salbutamol. Existe alguna evidencia de los datos posteriores a la comercialización y la literatura

publicada de raros casos de isquemia miocárdica asociada con salbutamol. Los pacientes con enfermedad grave subyacente del corazón (por ejemplo, enfermedad isquémica del corazón, arritmia o insuficiencia cardíaca grave) que están recibiendo salbutamol. Se debe advertir y acudir al médico si experimentan dolor en el pecho u otros síntomas de empeoramiento de la enfermedad cardíaca. Se debe prestar atención a la evaluación de los síntomas tales como disnea y dolor en el pecho, ya que pueden ser de origen cardíaco o respiratorio.

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:

Inyección Salbutamol se puede administrar por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa, bajo la dirección de un médico.

Adultos:

Vía subcutánea: 500 microgramos (8 microgramos / kg de peso corporal) y repetidos cada cuatro horas según sea necesario.

Vía intramuscular: 500 microgramos (8 microgramos / kg de peso corporal) y repetidos cada cuatro horas según sea necesario.

Vía intravenosa: Lentamente por vía intravenosa: 250 microgramos (4 microgramos / kg de peso corporal). Si es necesario la dosis se puede repetir.

El uso de Salbutamol inyección de 500 microgramos en 1 ml (500 microgramos / ml, para la administración intravenosa puede ser facilitada por dilución para 10 ml con Agua para inyección BP (concentración final de 50 microgramos / ml) y 5 ml de la preparación diluida (250 microgramos / 5ml), administrado por inyección intravenosa lenta.

Población pediátrica:

La seguridad y eficacia de salbutamol inyección en niños menores de 12 años no ha sido establecida.

A partir de los datos disponibles sin recomendación sobre posología se puede hacer.

Niños en edad de 12 años y más: La dosis como por población adulta

Interacción con otros medicamentos 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.

Uso en Embarazo y lactancia:

El embarazo: La administración de fármacos durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Al igual que con la mayoría de los medicamentos, hay poca evidencia publicada de la seguridad de salbutamol en las primeras etapas del embarazo humano, pero en estudios con animales no hubo evidencia de algunos efectos nocivos sobre el feto en dosis muy alta los niveles.

Como salbutamol probablemente se secreta en la leche materna de su uso en madres lactantes no se recomienda a menos que los beneficios esperados superan cualquier riesgo potencial. En tales situaciones, el uso de la vía inhalada puede ser preferible aunque no se sabe si el salbutamol tiene un efecto perjudicial en el recién nacido.

Fertilidad: No hay información sobre los efectos del salbutamol sobre la fertilidad humana. No se observaron efectos adversos sobre la fertilidad en animales.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias.

No se ha estudiado.

Sobredosis:

Los signos y síntomas de la sobredosis con salbutamol más comunes son los eventos beta agonistas mediados farmacológicamente transitorios, incluyendo taquicardia, temblor, hiperactividad y efectos metabólicos incluyendo hipopotasemia y acidosis láctica. Hipopotasemia puede ocurrir después de una sobredosis con salbutamol, los niveles séricos de potasio deben ser monitoreados. El seguimiento para el lactato sérico elevado y la consiguiente acidosis metabólica (particularmente si hay persistencia o empeoramiento de taquipnea pesar resolución de otros signos de broncoespasmo como sibilancias) puede estar indicada en el ajuste de una sobredosis. Náuseas, vómitos e hiperglucemia se han reportado, predominantemente en niños y cuando sobredosis de salbutamol se ha tomado por vía oral. La sobredosis se manifiesta por taquicardia y temblor fino por la acción sobre el músculo esquelético. Este efecto puede controlarse reduciendo la dosis del medicamento. En casos graves puede observarse taquicardia, convulsiones, angina, hipertensión, cefalea, arritmias, palpitaciones, náuseas, fatiga e insomnio.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: R03CC02 Agonistas selectivos Beta-2 adrenérgicos.

Agonistas beta-2-adrenérgicos selectivos. Salbutamol. El salbutamol (DCI) es un agonista β_2 adrenérgico de efecto rápido utilizado para el alivio del broncoespasmo en padecimientos como el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). A dosis terapéuticas actúa sobre los receptores beta-2 y actúa rápidamente en el tejido bronquial provocando broncodilatación, durante (4-6 horas).

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

Salbutamol administrado por vía intravenosa tiene una vida media de 4 a 6 horas y se excreta principalmente en la orina. Las heces son una vía menor de excreción. La mayoría de la dosis de salbutamol, suministrado por vía intravenosa, por vía oral o por inhalación es excretado en 72 horas.

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

Desechar cualquier remanente no utilizado.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 22 de abril de 2020.