

SALBUTAMOL DENVER FARMA

SALBUTAMOL 0,5 %

Solución para nebulizar

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de la solución de SALBUTAMOL DENVER FARMA contiene:

Salbutamol (como sulfato) 0,50 g. Excipientes: Solución de Cloruro de benzalconio (50%), Ácido sulfúrico diluido, Agua purificada c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Código ATC: R03AC02.

Agonistas beta-2-adrenérgico.

INDICACIONES

SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar, está indicado en adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años.
SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar, está indicado para su uso en el tratamiento habitual del broncoespasmo crónico que no responde a la terapia convencional, y en el tratamiento del asma agudo grave.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

Propiedades Farmacodinámicas

El Salbutamol es un agonista selectivo de los receptores β 2-adrenérgicos que proporciona broncodilatación de breve duración (4-6 horas) y de rápido comienzo (dentro de los 5 minutos), para tratar la obstrucción reversible de las vías aéreas. A dosis terapéuticas actúa sobre los receptores β 2 adrenérgicos del músculo liso bronquial. Debido al rápido inicio de su acción es particularmente adecuado para el manejo y la prevención de los ataques de asma.

Propiedades Farmacocinéticas

Cuando se lo administra por vía endovenosa, Salbutamol tiene una vida media de 4 a 6 horas y es depurado parcialmente por vía renal y parcialmente metabolizado al derivado inactivo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico) que también es excretado principalmente en la orina. Las heces son una vía menor de eliminación. La mayor parte de la dosis de Salbutamol administrado intravenosamente, oralmente o por inhalación se excreta dentro de las 72 horas. Salbutamol se une a las proteínas plasmáticas en un 10 %.

Después de la administración por la ruta inhalatoria entre el 10 y 20 % de la dosis alcanza las vías aéreas inferiores. El remanente es retenido en el nebulizador o es depositado en el área orofaríngea desde donde es ingerido. La fracción depositada en las vías aéreas es absorbida por los tejidos pulmonares y la circulación, pero no es metabolizado por los pulmones. Cuando alcanza la circulación sistémica sufre el metabolismo hepático y es excretado, principalmente en la orina, tanto como droga inalterada o como sulfato fenólico.

La porción ingerida de la dosis inhalada se absorbe desde el tracto gastrointestinal y es considerablemente metabolizada en el primer paso a sulfato fenólico. Tanto la droga inalterada como la conjugada se excretan principalmente en la orina.

Datos preclínicos de seguridad

En un estudio en el que se evaluó el desempeño en la fertilidad y reproducción en general en ratas con dosis orales de 2 y 50 mg/kg/día, no hubo efectos adversos en la fertilidad, desarrollo embrifetal, tamaño de las crías, peso al nacimiento o velocidad de crecimiento, a excepción de la reducción en el número de neonatos sobrevivientes al día 21 luego del parto con dosis de 50 mg/kg/día.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para inhalar debe administrarse solo mediante inhalación oral, para ser inhalado a través de la boca. La solución no debe inyectarse ni ingerirse. SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar puede ser administrado de forma intermitente o continua. La duración de la acción de Salbutamol es de 4 a 6 horas en la mayoría de los pacientes.

Administración intermitente

Adultos:

SALBUTAMOL DENVER FARMA 10 gotas (0,5 ml de solución que equivalen a 2,5 mg de Salbutamol) se deben diluir con solución salina estéril a un volumen final de 2 ml. Esto puede incrementarse a 20 gotas (1 ml de solución que equivalen a 5 mg de Salbutamol) diluido a un volumen final de 2,5 ml. La solución resultante se inhala usando un nebulizador adecuado

hasta que cese la generación del vapor. Empleando un nebulizador adecuado, la operación puede durar alrededor de 10 minutos.

SALBUTAMOL DENVER FARMA puede usarse sin diluir en la administración intermitente. Para ello, 40 gotas (2 ml de solución que equivalen a 10 mg de Salbutamol) de SALBUTAMOL DENVER FARMA se colocan en el nebulizador y el paciente inhala la solución nebulizadora hasta que se alcanza la broncodilatación. Esta operación usualmente dura de 3 – 5 minutos. Algunos pacientes adultos pueden requerir dosis más altas de Salbutamol, hasta 10 mg, en cuyo caso la nebulización con la solución puede continuar hasta que cese la generación de vapor.

Población pediátrica:

SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar, se puede administrar de la misma manera que la administración intermitente en adultos. La dosis inicial mínima para niños menores de 12 años es de 10 gotas (0,5 ml de solución que equivalen a 2,5 mg de Salbutamol) diluido a 2 ml o 2,5 ml con solución salina normal estéril. Sin embargo, algunos niños (mayores de 18 meses) pueden requerir dosis más altas de Salbutamol hasta 20 gotas (5 mg de Salbutamol). El tratamiento intermitente puede ser repetido hasta 4 veces al día. Niños de 12 años y mayores: la dosis es la misma que para adultos.

La eficacia clínica de la nebulización con Salbutamol en infantes menores de 18 meses es incierta. Dado que puede ocurrir hipoxemia transitoria, se debe considerar la aplicación de terapia de oxígeno suplementaria.

Otras formas farmacéuticas pueden ser más apropiadas para la administración en niños menores de 4 años.

Administración continua

SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar se diluye con solución salina normal estéril hasta obtener una solución de 50 – 100 mcg de Salbutamol por ml (20-40 gotas de la solución se la diluye a 100 ml con la solución salina). La solución diluida se administra con el nebulizador en forma de vapor. La velocidad de administración usual es de 1- 2 mg por hora.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Salbutamol o alguno de los excipientes.

Formulaciones no intravenosas de Salbutamol no deben ser usadas para detener el parto prematuro o la amenaza de aborto.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar, sólo debe ser usado para inhalación, para ser inhalado por boca y no debe ser inyectado o ingerido.

Los broncodilatadores no deben ser el único o principal tratamiento en pacientes con asma severo o inestable. El tratamiento del asma normalmente debe seguir un programa escalonado, donde la respuesta del paciente debe controlarse clínicamente y mediante las pruebas de función pulmonar. El acceso de asma severo requiere asistencia médica regular, incluyendo pruebas de la función pulmonar, dado que los pacientes pueden estar en riesgo de ataques severos e incluso la muerte.

En estos pacientes, los médicos deben considerar la administración de la dosis máxima recomendada de corticoesteroides inhalados y/o la terapia con corticoesteroides orales.

Se debe advertir a los pacientes que reciben tratamientos en el hogar, que deberían pedir consejo a su médico si el tratamiento con SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar, se vuelve menos efectivo. Dado que pueden producirse efectos adversos asociados con el exceso de dosis, la dosis o frecuencia de administración sólo debería ser incrementada según indicación médica.

Los pacientes que son tratados con SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar, pueden también recibir otros broncodilatadores inhalatorios de breve duración para aliviar los síntomas.

El incremento del uso de broncodilatadores, en particular de los β 2-agonistas de breve duración por vía inhalatoria, para aliviar los síntomas, indica un deterioro en el control del asma. Se recomienda evaluación médica si el tratamiento con broncodilatadores de breve duración resulta menos efectivo o se requiere más cantidad de inhalaciones que habitualmente. Desde ese punto de vista se recomienda evaluar nuevamente el plan terapéutico del paciente. Por lo tanto, debe iniciarse o aumentarse la terapéutica con antiinflamatorios (por ej. mayores dosis de corticoesteroides inhalados o una terapia con corticoesteroides orales).

Las exacerbaciones del asma severa deben ser tratadas de la manera habitual.

Con drogas simpaticomiméticas, incluido el Salbutamol, se pueden observar efectos cardiovasculares. Existen evidencias por datos de post-comercialización y literaturas publicadas, de raros casos de isquemia miocárdica asociada con Salbutamol.

Pacientes con enfermedades cardíacas severas subyacentes (por ej. isquemia cardíaca, arritmia o insuficiencia cardíaca severa) que reciben Salbutamol deben ser advertidos de pedir

consejo médico si experimentan dolor de pecho u otros síntomas de empeoramiento de las enfermedades cardíacas. Se debe prestar atención a la evaluación de los síntomas de disnea y dolor de pecho, ya que pueden tener origen tanto cardíaco como respiratorio.

SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar debe usarse con cuidado en aquellos pacientes que se sabe que han recibido otros fármacos simpáticomiméticos.

El tratamiento con β_2 -agonistas potencialmente puede producir hipopotasemia seria, principalmente por administración parenteral y nebulización. Se advierte que se debe tener especial precaución en el asma aguda severo, ya que este efecto puede potenciarse por la hipoxia y por el tratamiento concomitante con derivados de la xantina, esteroides y diuréticos. En estas situaciones se debe monitorear los niveles séricos de potasio.

Al igual que con otros agonistas de los β -adrenoreceptores, Salbutamol puede inducir cambios reversibles en el metabolismo, como aumento de los niveles de glucosa en sangre. Se ha reportado, que pacientes diabéticos pueden no ser capaces de compensar el incremento de glucosa en sangre y desarrollar cetoacidosis. La administración concurrente de corticosteroides puede exacerbar este efecto.

Se ha reportado acidosis láctica, principalmente en pacientes tratados por exacerbación aguda del asma, asociada con dosis terapéuticas altas, en terapias con agonistas β de breve duración por vía intravenosa o por nebulización. El aumento de los niveles de lactato puede conducir a disnea e hiperventilación compensatoria, lo cual puede ser interpretado erróneamente como una señal de fracaso del tratamiento del asma y conducir a una intensificación inapropiada del tratamiento con β agonista de breve duración. Por lo cual, en estos casos se recomienda que los pacientes sean monitoreados por el aumento del lactato sérico y la consecuente acidosis metabólica.

Se ha reportado un número reducido de casos de glaucoma de ángulo cerrado en pacientes tratados con la combinación de Salbutamol para nebulizar y bromuro de ipratropio. Debe usarse con precaución la combinación de Salbutamol para nebulizar con nebulizadores anticolinérgicos. Los Pacientes deberían recibir instrucciones adecuadas de cómo administrarlo adecuadamente y ser advertidos que la solución o vapor no entre en los ojos.

Salbutamol debe ser administrado con precaución en los pacientes que sufren tirotoxicosis.

SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar contiene cloruro de benzalconio el cual puede causar broncoespasmo.

Como con otras terapias inhalatorias, puede producirse broncoespasmo paradójico con un inmediato incremento de la sibilancia después de la dosificación. Esto se debe tratar inmediatamente con una presentación alternativa o inhalando otro broncodilatador de acción breve. SALBUTAMOL DENVER FARMA solución para nebulizar se debe discontinuar inmediatamente, el paciente debe ser evaluado, e instituirse otra alternativa terapéutica.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN
No se debería prescribir con drogas β bloqueantes no selectivas como el propanolol.

Embarazo
La administración de Salbutamol durante el embarazo debería solamente ser considerada si el beneficio esperado para la madre es mayor que el posible riesgo para el feto. Como con la mayoría de las drogas, existe poca evidencia publicada de seguridad de Salbutamol en las estancias tempranas del embarazo humano, pero en estudios con animales hay evidencia de algunos efectos de daño al feto a niveles de dosis muy altas.

Lactancia
Como el Salbutamol es probablemente secretado por la leche materna, su uso durante la lactancia requiere una cuidadosa consideración. Se sabe que el Salbutamol tiene efecto perjudicial sobre los neonatos, y por lo tanto su uso debería estar restringido a situaciones donde se sabe que el beneficio esperado para la madre sobrepasa el potencial riesgo para el lactante.

REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos son listados más abajo, por sistema de órganos, clase y frecuencia. Las frecuencias son definidas como: muy comunes ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco comunes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raros ($< 1/10.000$). Eventos muy común y común fueron generalmente determinados por datos de estudios clínicos. Eventos raros, muy raros y desconocido fueron determinados generalmente por datos espontáneos.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros	Reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensión y colapso.
-----------	---

Trastornos del metabolismo y nutrición

Raros	Hipopotasemia
Desconocido	Hipopotasemia potencialmente seria como resultado de terapia con β_2 agonistas. Acidosis láctica.

Trastornos del sistema nervioso

Común	Temblores, dolor de cabeza
Muy raros	Hiperactividad

Trastornos cardíacos

Común	Taquicardia
Poco comunes	Palpitaciones
Muy raros	Arritmias cardíacas incluyendo fibrilación atrial, taquicardia supraventricular y extrasístoles
	Isquemia cardíaca*.

Desconocidos

Trastornos vasculares

Raros	Vasodilatación periférica
-------	---------------------------

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastino

Muy raros	Broncoespasmo paradójico
-----------	--------------------------

Trastornos gastrointestinales

Poco comunes	Irritación de boca y garganta
--------------	-------------------------------

Trastornos musculo esquelético y tejido conectivo

No comunes	Calambres musculares
* Reportado espontáneamente en la etapa post-comercialización por lo tanto la frecuencia es desconocida.	

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:
- comunicarse al 4756-5436 o mediante la Página Web de Denver Farma:
www.denverfarma.com.ar
-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a
ANMAT responde 0800-333-1234

SOBREDOSIS

Los signos y síntomas más comunes de sobredosis con Salbutamol son los eventos transitorios de los β agonista farmacológicamente mediados, incluye taquicardia, temblor, hiperactividad y efectos metabólicos incluyendo hipopotasemia y acidosis láctica.

Con posterioridad a la sobredosis de Salbutamol puede presentarse hipopotasemia, por lo que deberán vigilarse las concentraciones séricas de potasio. Se ha reportado acidosis láctica asociada con dosis elevadas y sobredosis de β - agonistas de acción breve, por lo que está indicado en la evaluación de la sobredosificación, el monitoreo del aumento del lactato sérico y la consecuente acidosis metabólica (particularmente si persiste o empeora la taquicardia, a pesar de la resolución de los síntomas del broncoespasmo tales como las sibilancias).

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología: **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247 - Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.**

MODO DE CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C. Proteger de la luz solar.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 20 ml de solución para nebulizar.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.608

DENVER FARMA S.A. N. Querido 2285 (B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi —Farmacéutico.