

# SALBUDEN® SALBUTAMOL 100 mcg / dosis

AEROSOL PARA INHALAR

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**FORMULA:** Cada dosis de SALBUDEN® contiene Salbutamol (como sulfato) 100 mcg. Excipientes: Ácido oleico, Alcohol absoluto, Propilente HFA 134f c.s.

**ACCIÓN TERAPEUTICA:** Agente contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias. Agonistas selectivos de receptores beta-2 adrenérgicos. Código ATC: R03A C02

**INDICACIONES:** SALBUDEN® aerosol está indicado en adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años (para niños menores de 4 años ver Características Farmacológicas y Posología y Modo de Administración), en los siguientes casos:

- como medicación de rescate en el asma leve, moderada o grave siempre que no retrase la introducción y utilización de la terapia regular con corticosteroides por vía inhalada.

- profilaxis de broncoespasmo inducido por ejercicio físico o antes de exponerse a un estímulo alérgico conocido e inevitable.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

### Propiedades Farmacodinámicas

#### Mecanismo de acción

El 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.

**Poblaciones especiales de pacientes:** Niños menores de 4 años

Los estudios clínicos pediátricos realizados a las dosis recomendadas, en pacientes menores de 4 años con broncoespasmo asociado a obstrucción reversible de las vías respiratorias, demostraron que el Salbutamol aerosol tiene un perfil de seguridad comparable al de los niños de 4 años o mayores, adolescentes y adultos.

### Propiedades Farmacocinéticas

El 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 ingerida. 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.

## POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

### Adultos

#### Tratamiento del broncoespasmo agudo:

Dosis habitual: 100 microgramos o 200 microgramos, a demanda.

Prevención del broncoespasmo inducido por alérgenos o por ejercicio:

Dosis habitual: 200 microgramos antes de la exposición o del ejercicio.

#### Tratamiento crónico

Dosis habitual: 200 microgramos hasta 4 veces al día.

### Población pediátrica

Los bebés y los niños pequeños pueden beneficiarse del uso de SALBUDEN® aerosol mediante el uso de un dispositivo espaciador pediátrico con una máscara (Ver Propiedades farmacodinámicas).

#### Tratamiento del broncoespasmo agudo:

Dosis habitual en niños menores de 12 años: hasta 100 microgramos. En niños de 12 años y mayores: utilizar la misma dosis que en la población adulta.

La utilización de SALBUDEN® aerosol a demanda no debe exceder de 4 veces al día. La necesidad de uso adicional o un aumento repentino en la dosis indican un empeoramiento de la enfermedad asmática (Ver Advertencias y Precauciones).

#### Prevención del broncoespasmo inducido por alérgenos o por ejercicio:

Dosis habitual en niños menores de 12 años: 100 microgramos antes de la exposición o del ejercicio. 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.

#### Tratamiento crónico:

Dosis habitual en niños menores de 12 años: hasta 200 microgramos 4 veces al día.

En niños de 12 años y mayores: utilizar la misma dosis que en la población adulta.

**Modo de administración:** SALBUDEN® aerosol para inhalar se administra únicamente por vía inhalatoria a través de la boca. Salbutamol presenta una duración de acción de 4 a 6 horas en la mayoría de los pacientes.

El aumento en la utilización de  $\beta_2$  agonistas puede ser un signo de empeoramiento del asma. Bajo estas condiciones, puede ser necesaria una nueva evaluación de la terapia del paciente y debe considerarse una terapia glucocorticosteroidea concomitante (Ver Advertencias y Precauciones).

Debido a que pueden producirse acontecimientos adversos asociados con una dosificación excesiva, la dosis o frecuencia de administración solamente debe ser aumentada bajo prescripción médica. Los pacientes que encuentren dificultad en la coordinación del aerosol, pueden utilizar una Aerocámara con SALBUDEN® aerosol.

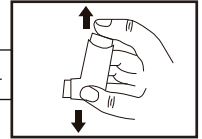
Una vez que el envase este vacío, no arrojar al fuego, no perforar.

## Instrucciones de uso



1- Quitar el protector del inhalador bucal, presionando suavemente a ambos lados.

2- Agitar el frasco.



3- Espirar el aire de los pulmones. Colocar la boquilla del inhalador en la boca (con el cuerpo hacia arriba) y rodearlo firmemente con los labios.

4. Presionar sobre el tubo metálico hasta percibir la liberación de la dosis. Aspirar profundamente.

5. Dejar de presionar el tubo metálico. Mantener la respiración todo el tiempo que sea posible y quitar el inhalador de la boca. Colocar la tapa del Inhalador bucal.

6. Si desea efectuar otra inhalación espere por lo menos 1 minuto antes de hacerlo. Luego comenzar como se indica en 1.

El aerosol está a presión en el envase metálico, por ello se recomienda no incinerarlo, ni perforarlo aunque este vacío.

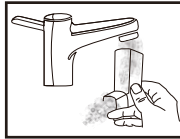
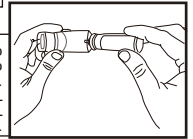
## Limpieza del Inhalador

Limpiar el inhalador al menos una vez por semana.



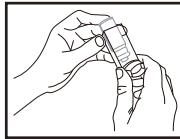
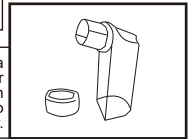
1- Quitar el protector de la boquilla.

2- Sacar el tubo metálico de la carcasa de plástico del Inhalador.  
NO INTRODUCIR EL TUBO METALICO EN EL AGUA.



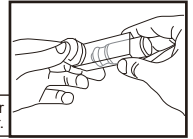
3- Enjuagar la carcasa plástica y el protector del inhalador con agua fría.

4- Dejar secar la carcasa plástica y el protector por dentro y por fuera en un lugar templado, evitando el excesivo calor.



5- Volver a colocar el tubo metálico.

6- Colocar el protector del inhalador.



## Instrucciones de Uso de AEROCAMARA DF

Leer detenidamente el contenido completo de este manual, antes de utilizar la AEROCAMARA DF.

Utilizar la aerocámara con la medicación y la dosis prescrita por el médico. AEROCAMARA DF debe usarse individualmente en forma personal.

1- Verifique la ausencia de cualquier elemento extraño que pudiera existir dentro de la AEROCAMARA DF.

2. Coloque el aerosol MDI en el extremo más pequeño de la AEROCAMARA DF y en el otro la mascarilla.

3. Colocar la mascarilla tapando nariz y boca de manera que quede lo más ajustada posible a la cara.

4. Pulsar el inhalador de dosis medida (MDI) haciendo que el medicamento se atomote dentro de la AEROCAMARA DF, simultáneamente inhalar despacio y profundamente durante 3 a 6 segundos. Contener la respiración sin retirar la mascarilla durante 10 segundos más.

5. En caso de necesidad de repetir la dosis por prescripción médica, esperar no menos de un minuto entre cada administración. Este tiempo es importante para permitir la correcta absorción del medicamento en el tracto pulmonar.

#### **Instrucciones para la limpieza**

**AEROCAMARA DF** se desarma totalmente para su correcta limpieza, para tal fin desmonte la máscara de la cámara, lavar con agua tibia y una solución diluida de detergente, enjuagar bien agua tibia, secar al aire, volver a armar y protegerla del polvo ambiente dentro de una bolsa plástica.

Presentación: **AEROCAMARA DF** es una cámara espaciadora que permite la administración cómoda y fácil de medicamentos en aerosol de dosis medida (MDI).

En general las cámaras espaciadoras son útiles para todos los pacientes en especial los niños y los ancianos, ya que en dichos casos resulta dificultoso combinar la aspiración con la actuación del medicamento.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad al salbutamol o a cualquiera de los excipientes. **SALBUDEN®** aerosol para inhalar está contraindicado para detener el parto prematuro no complicado o la amenaza de aborto, no se deben utilizar formas farmacéuticas orales o inhaladas.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** 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.

La utilización creciente de broncodilatadores de corta duración de acción por vía inhalatoria, particularmente de agonistas  $\beta_2$  para aliviar los síntomas, indica un empeoramiento en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe evaluarse de nuevo la terapia del paciente.

Un empeoramiento repentino y progresivo en el control del asma puede poner en peligro la vida del paciente y debe considerarse el hecho de iniciar o incrementar la terapia corticosteroidea. En los pacientes considerados en situación de riesgo, puede instituirse un control diario de flujo espiratorio máximo.

En el caso de que una dosis previamente eficaz de Salbutamol por vía inhalatoria no proporcionara alivio durante al menos tres horas, se aconseja al paciente que consulte al médico a fin de que puedan tomarse medidas adicionales.

Deberá comprobarse la técnica de inhalación del paciente para asegurar que la pulsación del aplicador va sincronizada con la inspiración, a fin de asegurar una óptima entrada del fármaco en los pulmones.

Salbutamol debe ser administrado cuidadosamente a pacientes con tirotoxicosis. La terapia con agonistas  $\beta_2$  puede dar lugar a una hipotensión potencialmente seria, principalmente tras la administración de presentaciones parenterales y nebulizadas. Se recomienda una precaución especial en asma aguda grave, ya que este efecto puede ser potenciado por tratamientos concomitantes con derivados de la xantina, esteroides, diuréticos y por la hipoxia. Se recomienda que en dichas situaciones sean controlados los niveles séricos de potasio.

Al igual que con otras terapias por vía inhalatoria, se puede producir un broncoespasmo paradójico aumentando de forma inmediata las sibilancias tras la administración. Esto se debe a tener un efecto inmediato con una terapia alternativa o con un broncodilatador inhalado de acción rápida distinto, en caso de estar disponible. Se debe interrumpir inmediatamente la administración de **SALBUDEN®** y, si es necesario, instaurar una terapia con un broncodilatador de acción rápida alternativo para uso continuo.

Se pueden presentar efectos cardiovasculares con cualquier medicamento simpaticomimético, incluido Salbutamol. Hay algunas evidencias obtenidas a partir de datos de post-comercialización y publicaciones científicas de isquemia miocárdica asociada a Salbutamol. Debe advertirse a los pacientes con enfermedades cardíacas subyacentes graves (por ej.: isquemia cardíaca, arritmia o insuficiencia cardíaca grave) que están siendo tratados con Salbutamol para acudir al médico si experimentan dolor torácico u otros síntomas de empeoramiento de la enfermedad cardíaca. Deben valorarse con atención síntomas tales como disnea y dolor torácico, ya que pueden tener un origen tanto respiratorio como cardíaco.

Este producto contiene Salbutamol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de doping.

#### **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

Salbutamol y los fármacos  $\beta$ -bloqueantes no selectivos, como propranolol, normalmente no deben ser administrados concomitantemente. Salbutamol no está contraindicado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### **Fertilidad**

No hay información acerca de los efectos de Salbutamol sobre la fertilidad en humanos. No hubo efectos adversos sobre la fertilidad en animales.

##### **Embarazo**

Los estudios en animales han mostrado toxicidad sobre la reproducción. Solamente debe considerarse la administración de fármacos durante el embarazo si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Durante la amplia experiencia de comercialización mundial, se han descrito contados casos de diferentes anomalías congénitas, incluyendo paladar hendido y defectos en los miembros, en la descendencia de pacientes tratados con Salbutamol. Algunas madres recibían múltiples medicamentos durante el embarazo. Debido a que no es posible discernir un perfil consistente de defectos con Salbutamol y que el porcentaje basal de anomalías congénitas en la población general de embarazadas es de 2-3%, no puede establecerse ninguna relación con Salbutamol.

##### **Lactancia**

Como Salbutamol se excreta, probablemente, por la leche, no se recomienda su utilización en madres lactantes, a no ser que los beneficios esperados sean mayores que cualquier posible riesgo. Se desconoce si Salbutamol en leche materna presenta un efecto perjudicial sobre el recién nacido.

En estudios con animales, el propulente HFA 134a no ha producido efectos sobre el feto, pero no hay estudios en el hombre. Se desconoce si el propulente HFA 134a o sus metabolitos pasan a la leche materna.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad**

Al igual que con otros potentes agonistas selectivos de los receptores  $\beta_2$  adrenérgicos, Salbutamol ha mostrado ser teratogénico en ratones al ser administrado por vía subcutánea. En un estudio de reproducción en ratones, se observó que el 9.3% de los fetos presentaban paladar hendido con 2,5 mg/kg, equivalente a la dosis máxima recomendada en humanos. En ratas, el tratamiento con dosis de hasta 50 mg/kg/día (equivalente a unas 50 veces la dosis máxima recomendada en humanos) por vía oral durante la gestación, no produjo anomalías fetales significativas. El único efecto tóxico observado fue un aumento en la mortalidad de las crías con la dosis más alta, como resultado de la falta de cuidado materno. Un estudio de reproducción realizado con conejos reveló malformaciones craneales en el 37% de los fetos con 50 mg/kg/día, equivalente a 90 veces la dosis máxima recomendada en humanos.

En otro estudio, de administración oral para determinar los efectos sobre la fertilidad y reproducción, realizado en ratas a dosis de 2 y 50 mg/kg/día, no se observaron efectos sobre la fertilidad, el desarrollo embrionario ni sobre el tamaño, peso al nacer o tasa de crecimiento de las crías, a excepción de la reducción en el número de ratas destetadas que sobrevivían al día 21 tras el parto a la dosis de 50 mg/kg/día, equivalente a 50 veces la dosis máxima recomendada en humanos.

El propulente HFA 134a ha mostrado carecer de efecto tóxico a concentraciones del gas elevadas, muy superiores a aquellas que probablemente reciban los pacientes, en una amplia variedad de especies animales expuestas diariamente durante períodos de 2 años.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas que se relacionan con el Salbutamol, han sido clasificadas por órgano, sistema y frecuencia.

Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) y Muy raras ( $< 1/10.000$ ) incluyendo informes aislados.

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensión y colapso.

#### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Raras: hipopotasemia

La terapia con agonistas  $\beta_2$  puede dar lugar a una hipopotasemia potencialmente seria.

#### **Trastornos del sistema nervioso**

Frecuentes: temblor, cefaleas

Muy raras: hiperactividad

#### **Trastornos cardíacos**

Frecuentes: taquicardia

Poco frecuentes: palpitaciones

Muy raras: arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles)

Desconocida (notificaciones espontáneas por post-comercialización): isquemia miocárdica

#### **Trastornos vasculares**

Raras: vasodilatación periférica

#### **Trastornos respiratorios, tóxicos y del mediastino**

Muy raras: broncoespasmo paradójico

#### **Trastornos gastrointestinales**

Poco frecuente: irritación de boca y garganta

#### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Poco frecuentes: calambres musculares

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)

- llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**SOBREDOSIS:** Los signos y síntomas más frecuentes de una sobredosis con Salbutamol son los efectos farmacológicos transitorios debido a la acción beta agonista.

Puede producirse hipopotasemia después de una sobredosificación con Salbutamol. Los niveles séricos de potasio deben ser controlados.

Se han notificado casos de acidosis láctica asociados con dosis terapéuticas altas y con sobredosis de beta-agonistas de acción corta. Por lo tanto, en caso de sobredosis se debe controlar la aparición de niveles elevados de lactato en suero y la consecuente acidosis metabólica (especialmente en caso de persistencia o empeoramiento de la taquipnea a pesar de la mejora de otros signos del broncoespasmo 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 una temperatura menor de 30 °C, protegido de la luz solar.

El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego, aun cuando esté aparentemente vacío.

**PRESENTACIONES:** Envase con aerosol dosificador con adaptador bucal con 250 dosis y aerosol dosificador con adaptador bucal con 250 dosis con dispositivo espaciador aerocámara DF.

#### **“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. N° 54.422  
Producto médico aprobado por la ANMAT PM-1790-4

#### **DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi, Farmacéutico.

RV 05/17