RESPIRAN ® DUO

SALBUTAMOL + BECLOMETASONA

COMPOSICIÓN:

Cada	inhalación	(de	0,05	mL)	contiene
Salbuta	amol				0,10 mg.
Beclometasona dipropionato					0,05 mg.
Excipientes					

Mecanismo de acción:

El Respiran[®] Duo posee en su formulación la asociación del salbutamol, un potente broncodilatador de acción adrenérgica B2 selectiva y la beclometasona, un corticosteroide con acción antiinflamatoria, proporcionando en conjunto una acción broncodilatadora y antiinflamatoria muy eficaz para los cuadros de broncoespasmo al evitar la bronco constricción y la reacción inflamatoria a nivel de la mucosa bronquial, siempre presente en estos cuadros.

Farmacocinética:

Por su vía de administración, este producto tiene una acción directa sobre la mucosa bronquial con un inicio de acción rápido y efecto prolongado. La porción que pasa a la circulación sistémica por la absorción a nivel de mucosa respiratoria y bucal es escasa. Se metaboliza en el hígado a metabolitos inactivos y se elimina por vía fecal y renal.

Indicaciones:

Tratamiento de mantenimiento del asma bronquial en los casos donde se haya establecido la necesidad de un corticoide por inhalación. Esta especialidad no está indicada en ataques agudos, como tratamiento de primera línea del asma o en pacientes corticodependientes. Enfermedades pulmonares crónicas con limitación obstructiva.

Posología:

- Adultos: 2 inhalaciones 2 veces al día.
- Niños: 1 o 2 inhalaciones 2 veces al día.

En ningún caso la dosis máxima diaria de beclometasona debe superar 1mg.

Modo de uso:

No efectuar ninguna pulsación sin haber agitado antes el frasco.

Instrucciones de uso



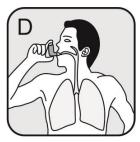
A) Quite la tapa y agite el frasco durante 20 segundos.



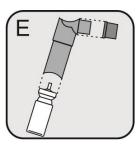
B) Elimine de sus pulmones la máxima cantidad de aire posible. Adapte el aerosol a su boca según la posición que se indica en el dibujo. El aerosol debe emplearse invertido.



C) Haga una inspiración lo más profunda posible. Debe oprimir el aparato, según la flecha del dibujo, mientras está haciendo la inspiración. Mantenga para ello el aerosol a 10 cm de su boca.



D) Retire el aerosol de su boca y procure retener el aire en sus pulmones durante unos segundos.



E) Debe lavarse periódicamente la cubierta de plástico del aerosol. Para ello, retire la cubierta del aerosol y enjuáguelo con abundante agua. Guardar con la tapa colocada para protegerlo del polvo y de la suciedad

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes. Como todos los aerosoles adrenérgicos, debe usarse con precaución en casos de tirotoxicosis. La beclometasona puede disminuir las defensas orgánicas. En caso de infección bronquial se instaurará tratamiento antibiótico específico. Deberán guardarse precauciones, especiales en casos de tuberculosis activa o latente. Ocasionalmente puede producirse infección por Candida en boca o garganta. Suele ser más probable cuando la dosis de beclometasona excede de 400 mg/día y por lo general responde bien a terapia antifúngica tópica, sin necesidad de interrumpirse el tratamiento.

Reacciones adversas:

No se conocen reacciones adversas significativas a las dosis recomendadas. Pero si se producen pueden presen-tarse efectos colaterales transitorios (leve temblor muscular, tensión, cefalea, taquicardia moderada), aunque se puede continuar el tratamiento reduciendo, si es necesario, la dosis. A dosis mayores a las aconsejadas o en pacientes hipersensibles, se puede producir vasodilatación periférica, acompañada de un leve aumento compensatorio de la frecuencia cardiaca, edema de miembros inferiores y alteraciones endócrinas de la glándula suprarrenal.

Precauciones y advertencias:

Este producto no está indicado como tratamiento de primera línea del asma bronquial. No debe ser empleado para tratar ataques agudos de asma. El médico debe determinar precisamente la necesidad de la terapia con corticoide y evaluar periódicamente si continúa siendo necesaria. La especialidad está orientada al tratamiento de mantenimiento y debe ser de forma regular según las recomendadas. Como norma general no debe usarse en pacientes corticodependientes, ya que es preferible la beclometasona sola, al menos al principio. No debe olvidarse que la transferencia de un tratamiento a otro debe hacerse muy lentamente para minimizar el riesgo de un síndrome de retirada de corticoides. La beclometasona por inhalación (sola) se añadirá al tratamiento esteroide por vía oral y se irá reduciendo gradualmente la dosis de este último en intervalos de una semana, mientras se mantiene al paciente cuidadosamente controlado. Solamente se transferirá a esta especialidad cuando el paciente corticoidedependiente haya sido estabilizado bajo tratamiento de beclometasona sola en aerosol. Si la transferencia se ha hecho con éxito, debe tenerse presente que durante los primeros meses puede ser necesario disponer de una reserva de corticoides por vía oral, para ser utilizada en caso de incremento súbito de las necesidades de esteroides.

Embarazo y lactancia: Antes de comenzar el tratamiento se debe comunicar al médico si la paciente está en los 3 primeros meses de embarazo o si está en período de lactancia. Es posible, que en este, caso el médico decida no recetarle este medicamento, si bien puede haber circunstancias que, a pesar de ello, aconsejan su prescripción.

Efectos sobre la capacidad de conducción: No se han descripto.

Deportistas: Este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico, positivo de control de dopaje.

Restricciones de uso:

Este producto debe ser utilizado en forma restringida en pacientes con antecedentes de cardiopatía isquémica,

insuficiencia cardiaca e hipertensión grave, síndrome de Cushing, insuficiencia adrenal.

Interacciones:

-Del salbutamol: betabloqueantes adrenérgicos (propranolol) No deben utilizarse conjuntamente preparados de adrenalina en aerosol o inyectable ni otros broncodilatadores similares.

- De la beclometasona: No se conocen.

Sobredosis:

En caso de sobredosificación, el antídoto más adecuado es un betabloqueante cardioselectivo para contrarrestar la acción del salbutamol. Deberá usarse, sin embargo, con gran precaución, puesto que incluso los betabloqueantes cardioselectivos pueden tener una acción residual en pacientes con propensión al bronco-espasmo. La toxicidad aguda beclometasona dipropionato es muy baja y no requiere medidas especiales. La administración de dosis de beclometasona dobles de la recomendada ha dado lugar, en ciertos casos, a descensos significativos de la cortisona plasmática. Por tanto, en el caso improbable de utilización a dosis excesivas, durante un período muy largo (meses), podría producirse atrofia suprarrenal. El paciente debe ser considerado corticoide dependiente y se instaurará el tratamiento apropiado, incluyendo la transferencia a corticoides orales, durante el tiempo que sea necesario hasta restablecer el correcto funcionamiento del eje hipotalámico-suprarrenal. En caso de sobredosis recurrir a Emergencias Médicas. Avda. Gral. Santos. Tel.: 206 206 o al Centro Nacional de Toxicología. Gral Santos y Teodoro Mongelós. Tel.: 220 418.

Presentación:

Caja conteniendo un envase con 200 inhalaciones (10 mL) con válvula dosificadora y adaptador oral.

Envase a presión. Presérvese del sol y de temperaturas superiores a 30°C. No perforar el envase ni arrojarlo al fuego, aún cuando aparentemente esté vacío. Mantener fuera del alcance de los niños. Agítese antes de usar.



Elaborado por **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.