

RESPIRAN[®]**SALBUTAMOL 100 µg****Antiasmático de acción instantánea. Broncodilatador****COMPOSICIÓN:**

Cada inhalación (de 0,05 mL) contiene:

Salbutamol (como sulfato).....0,1 mg.

Excipientes.....C.S.

Mecanismo de acción:

La acción primaria de las drogas β adrenérgicas como el salbutamol, es estimular la adenilciclasa, enzima que cataliza la formación de AMP cíclico a partir de ATP. Los niveles elevados de AMP cíclico se asocian con relajación del músculo liso bronquial e inhibición de la liberación de mediadores de hipersensibilidad inmediata de las células, especialmente de las células cebadas. De este modo, el salbutamol alivia el broncospasmo, aumentando la capacidad vital, disminuyendo el volumen residual y reduciendo la resistencia de las vías aéreas. En estudios farmacológicos, el salbutamol demostró ejercer una acción directa y preferencial sobre los receptores β_2 , incluyendo los del árbol bronquial y el útero, pero con menor efecto estimulante cardiaco que el isoproterenol cuando se administra en las dosis recomendadas. El salbutamol presenta mayor duración de acción que el isoproterenol en la mayoría de los pacientes, por cualquier vía de administración, por no estar sometido a los mismos procesos de recaptación celular que las catecolaminas ni ser sustrato de la catecol-o-metiltransferasa. Los estudios en animales han demostrado que el salbutamol no atraviesa la barrera hematoencefálica. El salbutamol ha demostrado un excelente efecto antiasmático y una buena tolerancia, ya que utilizado en dosis terapéuticas normales carece prácticamente de acción sobre el corazón y la presión sanguínea. Respiran Aerosol presenta el salbutamol en un sistema aerosol, que proporciona un tamaño de partícula idóneo para su absorción por vía inhalatoria.

Farmacocinética:

Después de su administración por inhalación, entre el 10 y el 20% de la dosis alcanza las vías respiratorias bajas.

El resto de la dosis es retenido por el sistema de entrega o se deposita en la bucofaringe, que es de donde se deglute.

La porción que se deposita en las vías respiratorias se absorbe en los tejidos pulmonares y el torrente sanguíneo, pero no se metaboliza en los pulmones. El salbutamol tiene una tasa de fijación a proteínas plasmáticas de 10%. Al alcanzar la circulación sistémica el salbutamol queda a disposición del metabolismo hepático y luego se excreta, principalmente en la orina, como fármaco inalterado y como sulfato fenólico. Al administrar una dosis por inhalación, la porción deglutida se absorbe de las vías gastrointestinales y se somete a un importante metabolismo de primer paso, que la transforma en sulfato fenólico. Tanto el fármaco inalterado como el conjugado se excretan principalmente en la orina.

Comienzo de acción: 5 a 15 minutos. Tiempo al pico de efecto: 1 a 1,5 horas después de 2 inhalaciones. Duración de la acción: 3 a 6 horas.

Indicaciones:

Tratamiento sintomático del broncoespasmo reversible asociado a bronquitis, enfisema y otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas. Prevención del broncoespasmo inducido por el ejercicio en adultos y niños a partir de los 4 años de edad.

Posología:

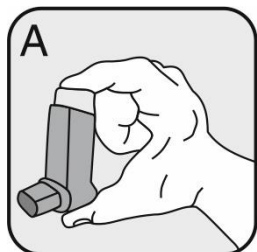
Administrar únicamente por vía inhalatoria oral. El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a cada caso en particular; no obstante la dosis usual recomendada es:

- Adultos y niños mayores de 4 años: Para el alivio del broncoespasmo agudo y para la prevención de síntomas asmáticos: 2 inhalaciones repetidas cada 4 a 6 horas. En algunos pacientes puede ser suficiente una inhalación cada 4 horas. No se recomienda la administración más frecuente o un mayor número de inhalaciones. Para la prevención del broncoespasmo inducido por el ejercicio, la dosis usual es de dos inhalaciones (200 mcg) 15 minutos antes del esfuerzo. La necesidad de incrementar el uso de agonistas β_2 es un indicador de que el asma ya no está bajo control. Desde ese punto de vista, se recomienda evaluar nuevamente el plan terapéutico del paciente. En este caso, debe considerarse la posibilidad de emplear una terapia concomitante con glucocorticoides. La dosis o la frecuencia de administración sólo deberán incrementarse en caso de indicación médica, dado que

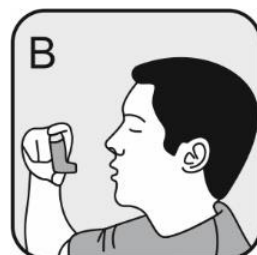
el exceso de dosificación puede acompañarse de efectos adversos.

Modo de uso:

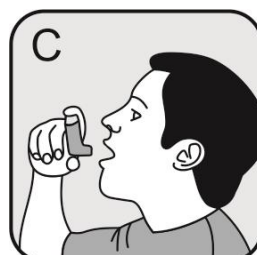
Antes de utilizar el dispositivo por primera vez o si no se lo ha utilizado por un periodo de cinco días o más, se debe probar el rociador disparándolo una vez al aire. Para utilizar el inhalador, siga estos pasos:



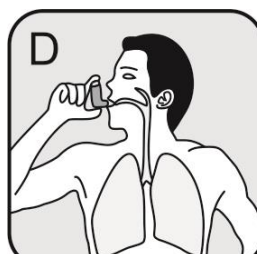
A) Quite la tapa y agite el frasco durante 20 segundos (esto debe realizarse antes de cada aplicación).



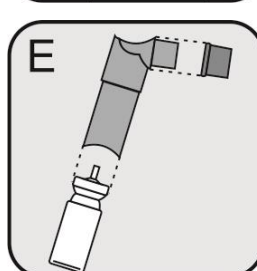
B) Elimine de sus pulmones la máxima cantidad de aire posible. Adapte el aerosol a su boca según la posición que se indica en el dibujo. El aerosol debe emplearse invertido.



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.

Si tiene dificultad, para que el medicamento llegue a los pulmones, podrá utilizar un "espaciador" (dispositivo especial que se conecta al inhalador).

Modo de empleo con dispositivo espaciador (aerocámara):

- 1.- Extraiga la tapa del aerosol dosificador.
- 2.- Adicione (acople) el espaciador al aerosol dosificador utilizando la apertura circular.
- 3.- Aplicar la aerocámara sobre la boca y nariz.
- 4.- Agite fuertemente el aerosol.

5- Administrar un "puff" y esperar 10 segundos sin retirar la aerocámara, para que el niño inhale el aerosol. Intentar que el niño no llore.

6- Esperar 3 minutos y aplicar un segundo "puff".

Si ha utilizado el inhalador según las instrucciones y todavía no logra respirar libremente, consulte al médico.

Instrucciones para la limpieza: Es importante lavar en forma periódica el inhalador para mantener la higiene y correcto funcionamiento, ya que en algunas ocasiones el pequeño orificio por el que sale el medicamento se puede tapar.

Reacciones adversas:

Trastornos del sistema inmunitario: Muy raros: Reacciones de hipersensibilidad, con inclusión de angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensión y síncope. Trastornos metabólicos y nutricionales: Raro: Hipopotasemia. Hipopotasemia potencialmente grave que puede presentarse como resultado de la terapia con beta-2 agonistas. Trastornos del sistema nervioso: Comunes: Temblores, cefalea. Muy raro: Hiperactividad. Trastornos cardíacos: Común: Taquicardia. No comunes: Palpitaciones. Muy raros: Arritmias cardíacas, con inclusión de fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístole. Trastornos vasculares: Raro: Vasodilatación periférica. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Muy raro: Broncoespasmo paradójico. Al igual que con otras terapias administradas por inhalación, se puede presentar broncoespasmo paradójico, con un aumento inmediato en las sibilancias después de la dosificación. Este padecimiento debe tratarse inmediatamente con alguna presentación alternativa o con algún otro agente broncodilatador inhalado de rápida acción. La terapia con salbutamol aerosol debe suspenderse inmediatamente, evaluarse al paciente y, si es necesario, instituirse alguna terapia alternativa. Trastornos gastrointestinales: No comunes: Irritación de boca y garganta. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: No comunes: Calambres musculares.

Precauciones y advertencias:

Por lo general, en el tratamiento del asma debe seguirse un programa de dosis escalonadas; asimismo, se debe vigilar la respuesta del paciente, tanto clínicamente como con pruebas de función pulmonar. El aumento del uso de B2-agonistas, de corta acción vía inhalatoria, para controlar los síntomas asmáticos indica un deterioro en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe reevaluarse el plan terapéutico del

paciente. El deterioro del asma, repentino y progresivo, puede poner en peligro la vida y debe considerarse iniciar una terapia con corticosteroides o si el paciente ya se encuentra bajo alguna, una titulación ascendente de la misma. En aquellos pacientes considerados en riesgo, debe considerarse una vigilancia diaria del flujo respiratorio máximo. La terapia con beta-2 agonistas, administrados principalmente por nebulización o por vía parenteral, puede dar lugar a hipopotasemia potencialmente grave. Es aconsejable un cuidado particular en asma aguda severa, ya que este efecto puede ser potenciado por tratamientos concomitantes con derivados

de la xantina, esteroides o diuréticos o cuando se presenta hipoxia. Es aconsejable monitorear los niveles de potasio sérico en tales situaciones. En caso de que una dosis previamente eficaz de salbutamol aerosol no sea capaz de proporcionar un alivio durante un período de cuando menos 3 horas, debe aconsejarse al paciente que busque asesoría médica con el fin de poder tomar las medidas adicionales correspondientes. Se debe analizar la técnica de inhalación del paciente con el fin de asegurar una sincronización entre la atomización de aerosol y la aspiración del paciente. De esta forma se asegura una óptima entrega del fármaco a los pulmones. Salbutamol aerosol debe administrarse con precaución a pacientes con tirotoxicosis, diabetes mellitus, cetoacidosis, feocromocitomas, alteraciones cardiovasculares graves o hipertensión y en pacientes con trastornos convulsivos o hiperrreactivos a las aminas simpaticomiméticas.

Uso durante el embarazo: administrar solamente si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

Uso durante la lactancia: se desconoce si la droga se excreta por la leche materna. El médico decidirá si se discontinúa la lactancia o la droga, teniendo en cuenta la importancia de la administración de este fármaco para la madre.

Uso pediátrico: no usar en niños menores de 4 años.

Efectos en la capacidad de conducir y manejar maquinaria:

Ninguno comunicado.

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

Restricciones de uso:

Este producto deberá usarse en forma restringida en pacientes que presenten antecedentes de cardiopatía isquémica, insuficiencia cardiaca, hipertensión grave, enfermedad de Parkinson, tirotoxicosis o que estén recibiendo drogas betabloqueantes como el propanolol.

Interacciones:

-El propranolol y otros bloqueadores beta adrenérgicos antagonizan los efectos del salbutamol. Durante el tratamiento con salbutamol es preferible no administrar imipramina, clorpromacina o clordiacepóxido.

El empleo concomitante de salbutamol por inhalación oral y epinefrina u otras aminas simpaticomiméticas inhaladas oralmente, aumenta los efectos simpaticomiméticos y conlleva el riesgo de toxicidad. Cuando se emplea el fármaco junto con inhibidores de la monoaminoxidasa y antidepresores tricíclicos se presentan efectos cardiovasculares serios. La administración concomitante de derivados de xantinas puede potenciar el asma.

Sobredosis:

Intoxicación aguda: En caso de sobredosificación extraordinariamente elevada de salbutamol puede presentarse vasodilatación periférica, aumento del número de pulsaciones y temblor del músculo esquelético. Esta sintomatología desaparece rápidamente de modo espontáneo. Para anular los efectos de la beta-estimulación adrenérgica pueden usarse fármacos beta-bloqueantes cardiosselectivos (practolol).

Otros beta-bloqueadores adrenérgicos no se recomiendan, ya que pueden producir broncoconstricción en asmáticos. En el caso de que se presentara, durante la intoxicación aguda, arritmia ventricular se recomienda la infusión I.V. lenta de cloruro potásico, 40 mEq en 500 mL de dextrosa inyectable al 5%.

Intoxicación crónica: En dosis normales no se conoce la intoxicación crónica, ya que el medicamento carece de acción acumulativa.

Presentación:

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

**Preservar del sol y de temperaturas superiores a 30°C. No perforar el envase ni arrojarlo al fuego, aún cuando aparentemente este vacío.
Mantener fuera del alcance de los niños.**



ETICOS®

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.