

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	RESPIRAN® (Salbutamol)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución para nebulizador
<b>Fortaleza:</b>	5 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco gotero de PEAD con 15 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	009-19D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	23 de enero de 2019
<b>Composición:</b>	
Cada 100 mL contiene:	
Salbutamol (eq. a 0,6 g de sulfato de salbutamol)	0,500 g
Alcohol etílico	0,002 mL
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Está indicado en el broncospasmo del asma bronquial, la bronquitis crónica, la bronquiolitis, el enfisema y en el broncoespasmo de los pacientes con cardiopatías o hipertensión coexistente, porque no aumenta el trabajo cardíaco o el consumo de oxígeno a las dosis en que produce broncodilatación.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al salbutamol o a otros componentes de la fórmula.

No se recomienda su uso simultáneamente con betabloqueantes, y se debe administrar con precaución en pacientes con tirotoxicosis.

### Precauciones:

Esta medicación deberá usarse en forma restringida en pacientes que presenten las siguientes patologías: cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca, hipertensión grave, tirotoxicosis, arritmia cardíaca, desórdenes convulsivos, diabetes mellitus, o en pacientes que estén recibiendo drogas betabloqueantes como el propanolol.

Uso en niños: No se ha establecido su seguridad y eficacia en niños menores de 2 años, por lo que su administración en este grupo etario queda estrictamente bajo criterio del médico tratante.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Por el componente betaadrenérgico, el salbutamol debe ser usado bajo estricto control médico en los pacientes afectados de tirotoxicosis. En algunos pacientes, cualquier agonista adrenérgico  $\beta_2$ , incluyendo el salbutamol, puede producir efecto cardíaco clínicamente significativo (sobre el pulso, presión arterial y/o cambios electrocardiográficos), pudiendo ser necesario discontinuar la medicación.

Como otros agonistas  $\beta$ , el salbutamol puede producir hipokalemia significativa en algunos pacientes, con el potencial de producir efectos cardiovasculares adversos. El descenso es usualmente transitorio y no requiere suplementación. Se ha informado de casos muy raros de acidosis láctica asociada a dosis terapéuticas elevadas de beta agonistas de corta duración de acción, administrados por vía intravenosa y por vía inhalatoria, principalmente en pacientes en tratamiento por exacerbaciones agudas de asma. Por ello, se recomienda la monitorización de los pacientes en el caso de una elevación de los niveles de lactato sérico y la consecuente acidosis metabólica. Los agonistas  $\beta$  adrenérgicos inhalados, como la solución nebulizadora de salbutamol, pueden producir broncoespasmo paradójico con grave riesgo para el paciente. Si esto ocurre, se debe discontinuar inmediatamente la administración e instituir terapia alternativa. El médico debe instruir al paciente sobre la necesidad de una nueva evaluación si la enfermedad empeora, puesto que el uso excesivo de drogas simpaticomiméticas inhaladas por el paciente en su hogar puede derivar en graves efectos adversos.

#### **Efectos indeseables:**

Las reacciones adversas que se pueden presentar con el uso de este producto incluyen:

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. No conocida: Acidosis láctica

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Temblor, cefaleas, insomnio, que normalmente desaparecen con el tratamiento continuado. Muy raras: Hiperactividad.

Trastornos cardíacos

Frecuentes: Taquicardia. Poco frecuentes: Palpitaciones. Muy raras: Arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles).

No conocida: Isquemia miocárdica.

Trastornos vasculares

Raras: Vasodilatación periférica.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: Broncoespasmo paradójico. Irritación de la boca y la garganta.

#### **Posología y modo de administración:**

Gotas para nebulizar

La dosis habitual de Salbutamol gotas para nebulizar es la siguiente:

Niños mayores de 12 años y adultos: 20 gotas

Niños de 6 a 12 años: 10 gotas

Niños de 2 a 6 años: 5 gotas.

Estas dosis pueden repetirse según criterio médico hasta 4 veces al día.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Se deben tomar precauciones cuando el salbutamol se asocia con otras drogas como:

Acidificadores urinarios: pueden disminuir los efectos del salbutamol

Alcalinizadores urinarios: pueden aumentar los efectos del salbutamol.

Agentes  $\beta$ -bloqueantes no selectivos, tales como el propranolol: no se deben administrar juntos.

Agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos: pueden antagonizar sus efectos entre sí.

Anestésicos hidrocarbonados gaseosos: pueden presentarse arritmias cardíacas.

Antidiabéticos orales e Insulina: se pueden necesitar reajustar las dosis de los antidiabéticos, por la hiperglicemia que puede causar el salbutamol.

Antihipertensivos: pueden necesitar un ajuste de dosis, por la hipertensión que puede eventualmente causar el salbutamol.

Antialérgicos como la terfenadina o el astemizol: pueden verse con más frecuencia alteraciones del ritmo cardíaco.

Digital: puede verse una disminución de los efectos digitálicos

Ergotamina: no se recomienda su uso simultáneo, por el riesgo de potenciar la vasoconstricción, que puede llevar a isquemia y gangrena en regiones distales.

Inhibidores de la MAO y antidepresivos tricíclicos: puede potenciarse la acción del salbutamol sobre el sistema cardiovascular, por lo que su administración concomitante, debe realizarse con precaución

No presenta interacción con los alimentos.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

No se aconseja su empleo durante el embarazo, sobre todo durante el primer trimestre. Posteriormente su uso debería restringirse a situaciones donde se crea que el beneficio esperado para la madre sea superior que cualquier riesgo para el neonato. Debido a que el salbutamol probablemente se excreta en la leche materna, su uso en madres en periodo de lactancia requiere una consideración cuidadosa

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se han reportado.

**Sobredosis:**

En casos de sobredosis con salbutamol, pueden presentarse manifestaciones cardiovasculares como taquiarritmias, crisis hipertensivas y dolor tipo anginoso. El tratamiento es sintomático. En los casos de taquiarritmia, se aconseja el uso de betabloqueantes con precaución, por el riesgo de producir broncoconstricción.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: R03AC02

Grupo farmacoterapéutico: Agonistas selectivos de receptores beta 2 adrenérgicos

El salbutamol se caracteriza por su acción antiespasmódica bronquial. Es un estimulante selectivo de los receptores beta 2 de la musculatura lisa bronquial. Además, a dosis que tienen una gran eficacia para resolver el broncospasmo, está desprovisto de actividad sobre los receptores beta 1 del músculo cardíaco. Su acción rápida e intensa, es selectiva sobre la musculatura lisa bronquial, sin provocar fenómenos secundarios indeseables, lo que produce en el asma bronquial alivio de la disnea, aumento de la capacidad vital y del volumen de espiración forzada en un segundo. Por otra parte, el salbutamol está dotado de una actividad prolongada, puesto que no es inactivado por la COMT (catecol-o-metil-transferasa), enzima responsable de la breve duración de acción de otros antiespasmódicos bronquiales. Actúa tanto por ingestión como por vía inhalatoria.

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

Tras la administración por vía inhalatoria, entre un 10 y un 20% de la dosis alcanza las vías respiratorias inferiores. El resto de la dosis queda retenida en el dispositivo de administración o se deposita en la orofaringe, de donde será ingerida. La fracción depositada en las vías respiratorias es absorbida a los tejidos pulmonares y a la circulación sanguínea, pero no se metaboliza en los pulmones. Una vez que alcanza la circulación sistémica sufre metabolismo hepático y se elimina por orina principalmente en forma de fármaco inalterado y como sulfato fenólico. La fracción ingerida se absorbe en el tracto gastrointestinal y sufre un considerable metabolismo de primer paso para dar sulfato fenólico. Tanto el fármaco inalterado como el conjugado se eliminan fundamentalmente en orina.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 23 de enero de 2019.