

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SALBUTAMOL
Forma farmacéutica:	Aerosol
Fortaleza:	100 µg
Presentación:	Estuche por un frasco nebulizador de AL con válvula dosificadora con 200 dosis.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UEB "REINALDO GUTIÉRREZ" PLANTA, "AEROFARMA", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-141-R03
Fecha de Inscripción:	28 de octubre de 2015
Composición:	
Cada inhalación contiene:	
Salbutamol (eq. a 120,0 µg de sulfato de salbutamol)	100,0 µg
HFC-134a (1,1,1,2-tetrafluoroetano)	75.88 mg
NP	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	No almacenar a la luz solar directa ni cerca de otras fuentes de calor.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento del asma bronquial (leve, moderada o severa), en el tratamiento agudo o crónico, bronquitis crónica y enfisema, así como otro tipo de patología respiratoria que curse con broncoespasmo reversible de vías aéreas.

También puede utilizarse en forma profiláctica o para prevenir el asma inducido por el ejercicio.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a simpaticomiméticos.

Precauciones:

Embarazo. El uso del fármaco puede interferir con la contractibilidad uterina. Categoría de riesgo C.

Lactancia materna: compatible. Niño: en menores de 5 años, se recomienda su uso con cámara espaciadora y bajo supervisión, para verificar dominio de la técnica inhalada. Adulto mayor: se recomiendan dosis menores que en el adulto.

Hipertensión arterial.

Hipertiroidismo.

Enfermedad cardiovascular.

Arritmias, susceptibilidad a prolongación de intervalo QT.

Diabetes mellitus: vigilar niveles de glucemia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No debe aplicarse más de dos veces en una hora, ni más de ocho veces en 24 horas. No exceder la dosis recomendada. No se debe pinchar, golpear ni calentar, aunque el envase esté aparentemente vacío. No almacenar a la luz solar directa ni cerca de otras fuentes de calor.

Agítese antes de usarse.

Si no consigue aliviar sus síntomas, con la dosis habitual por al menos 3 horas, deberá acudir al médico, ya que esto puede significar un empeoramiento de la enfermedad.

Efectos indeseables:

Frecuentes: temblor leve (particularmente en manos), tensión nerviosa, cefalea, calambres musculares transitorios y palpitaciones.

Ocasionales: taquicardia, arritmias, alteraciones del sueño y del comportamiento en niños.

Raras: broncoespasmo paradójico, urticaria y angiodema.

Posología y método de administración:

Asma:

Adulto: dosis 100 - 200 µg (1-2 inhalaciones) a demanda hasta 3 - 4 veces al día;

Niños: dosis 100 µg (1 inhalación), incrementar a 200 µg (2 inhalaciones) si fuera necesario, a demanda hasta 3 - 4 veces al día.

Profilaxis del broncoespasmo inducido por el ejercicio:

Adulto: dosis 200 µg (2 inhalaciones);

Niños: dosis 100 µg (1 inhalación), incrementar a 200 µg (2 inhalaciones) si fuera necesario.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Digoxina: posible reducción de las concentraciones plasmáticas del digitálico.

Corticoides, acetazolamida, tiacidas y diuréticos relacionados, diuréticos del ASA, teofilina: incrementa riesgo de hipokalemia

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo. El uso del fármaco puede interferir con la contractibilidad uterina. Categoría de riesgo C.

Lactancia materna: compatible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Se manifiesta por taquicardia y temblor fino por la acción sobre el músculo esquelético, esto, ajustando la dosis o suprimiendo el medicamento, se elimina.

Propiedades farmacodinámicas:

El Salbutamol es un estimulante beta-adrenérgico con acción altamente selectiva sobre estos receptores en el músculo bronquial y a dosis terapéuticas con poca acción o ninguna sobre los receptores cardíacos.

La absorción del producto es por vía mucosa orofaríngea distribuyéndose rápidamente a las vías respiratorias, llegando a la célula blanca (bronquios, bronquiolos y alvéolos), promoviendo estimulación beta-adrenérgica, meramente selectiva sobre la musculatura lisa del árbol bronquial, provocando broncodilatación.

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

Acción sobre el receptor adrenérgico (principal): Beta-2.

Metabolismo: Hepático.

Vida media:

Eliminación: 3,8 horas.

Comienzo de la acción: 5-15 minutos.

Tiempo hasta el efecto máximo (horas): 1 -1,5 después de dos inhalaciones.

Duración de la acción: 3-6 horas.

Eliminación primaria (porcentaje inalterado/secundaria): Renal/fecal.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de octubre de 2015.