

Sulfato de salbutamol**Aerosol para inhalación.**

- Caja x 1 Fco. aerosol x 12,5mL. para 250 dosis con adaptador bucal.

INDICACIONES

Está indicado para el alivio y la prevención de los síntomas del asma.

Debe ser utilizado para aliviar los síntomas cuando éstos ocurran, y para prevenirlos en aquellas circunstancias que sean reconocidas por el paciente antes de que se precipite un ataque de asma (antes del ejercicio o de la exposición inevitable de alérgenos).

Los broncodilatadores no deben ser el tratamiento único o principal en pacientes con asma severo o inestable. El asma severo requiere una evaluación médica regular, incluyendo pruebas de función pulmonar, ya que los pacientes están en riesgo de ataques severos. Los médicos deben considerar el uso de la dosis recomendada de corticoesteroide inhalado y/o terapia oral del corticoesteroide en estos pacientes.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Farmacodinamia: Mecanismo de acción: El Salbutamol es un agonista selectivo de los receptores β -2 adrenérgicos del músculo bronquial. A dosis terapéuticas produce broncodilatación con efecto escaso o nulo sobre los receptores β -1 adrenérgicos cardíacos.

Cuando se administra por inhalación produce broncodilatación importante en 15 minutos y los efectos son demostrables durante 3 a 4 horas. En el tratamiento del asma se utilizan agonistas beta adrenérgicos para activar los receptores pulmonares que relajan el músculo liso bronquial y disminuyen la resistencia de las vías aéreas. Aunque esta acción parece ser el efecto terapéutico principal de estas drogas en los pacientes con asma, la evidencia sugiere que los agonistas beta adrenérgicos como el Salbutamol pueden suprimir también la liberación de leucotrienos e histamina, de los mastocitos en el tejido pulmonar, aumentar la actividad mucociliar, disminuir la permeabilidad microvascular y posiblemente inhibir la fosfolipasa A2. Aún no se ha determinado la importancia relativa de estas acciones en el tratamiento del asma humana.

FARMACOCINÉTICA:

Después de la administración por vía inhalatoria, entre un 10%

a 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 ingerido.

Absorción: el salbutamol se absorbe gradualmente en los bronquios, y una parte de la porción se traga y se absorbe en el tracto gastrointestinal.

Las concentraciones sistémicas tras la inhalación de las dosis recomendadas son bajas, ya que las dosis inhaladas son solo el 5% de las que necesitan oralmente.

Distribución y excreción: no se conoce perfectamente el destino y excreción del salbutamol, pero se sabe que debido a que no son catecolaminas y poseen un grupo isopropilo o butilo terciario unido al nitrógeno, no son afectados por las enzimas Catecol-O-metil-transferasa y monoaminoxidasa, y por lo tanto son estables en el organismo y de acción mas prolongada que las catecolaminas -parece no haber captación-, excretándose en la orina la mayor parte de la droga y una porción de las heces por la bilis.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

Vía de administración: Vía Inhalatoria bucofaríngea.

Debido a que el exceso de dosificación puede acompañarse de efectos adversos, la dosis o la frecuencia de administración sólo deberán incrementarse en caso de indicación médica.

Adultos: Para el alivio del broncoespasmo agudo en el tratamiento de episodios intermitentes de asma: 1 ó 2 inhalaciones como dosis única. Para el mantenimiento rutinario crónico o en la terapia profiláctica, 2 inhalaciones, 3 ó 4 veces al día. Para la prevención del broncoespasmo inducido por el ejercicio físico: 2 inhalaciones antes de efectuar el ejercicio.

Niños: Para el alivio del broncoespasmo agudo en el tratamiento del asma episódica o antes del ejercicio físico: 1 inhalación. Para el mantenimiento rutinario crónico o en la terapia profiláctica: 1 inhalación 3 ó 4 veces al día, aumentando de ser necesario a 2 inhalaciones 3 ó 4 veces al día.

La seguridad y eficacia clínica del Salbutamol, en niños menores de 18 meses, no ha sido establecida.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Muy raramente reacciones de hipersensibilidad a uno de los componentes de la formu-

lación, incluyendo angioedema, urticaria, hipotensión y shock. Puede producir broncoespasmo paradójico, debiendo suspenderse de inmediato el tratamiento e instituirse una terapia alternativa. No debe ser usado en amenaza de aborto.

REACCIONES ADVERSAS

Salbutamol puede ocasionar, en algunos pacientes temblor fino del músculo esquelético; usualmente las manos son las más evidentemente afectadas. Este afecto depende de la dosis y es común a todos los estimulantes β -adrenérgicos. Raramente se han comunicado cefaleas. En algunos pacientes puede ocurrir vasodilatación periférica y un ligero aumento compensatorio de la frecuencia cardíaca. Puede ocurrir irritación en la boca y garganta. Existen comunicaciones aisladas de calambres musculares transitorios. Muy raramente se han informado reacciones de hipersensibilidad, incluidas angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensión y colapso. Como ocurre con otros tratamientos inhalatorios, debe tenerse en cuenta la aparición de broncoespasmo paradójico. En ese caso la preparación deberá interrumpirse de inmediato e instituirse un tratamiento alternativo. El tratamiento con agonistas β -2 puede ocasionar hipokalemia potencialmente grave. Al igual que con otros agonistas β -2 raramente se ha informado hiperactividad en niños. Algunos pacientes pueden presentar taquicardia.

El propelente no afecta la capa de ozono.

SOBREDOSIFICACION

Los pacientes deben ser advertidos sobre el posible riesgo de sobredosificación. Si la dosis usual no provee el alivio esperado, un estado de no-respuesta puede estar desarrollándose, en cuyo caso los inhaladores simpaticomiméticos pueden llegar a ser dañinos (por ej.: empeorar la hipoxemia con un resultado de trastornos fisiológicos profundos) o bien inefectivos. Otra terapia debe ser indicada ya que probablemente esté presente una severa forma de asma.

El antídoto preferido en caso de sobredosis es un agente beta-bloqueante cardio-selectivo. Estas drogas, sin embargo, deben ser utilizadas con precaución en pacientes con historia de broncoespasmo, teniendo en cuenta el peligro de inducir un ataque asmático. Con posterioridad a la sobredosis de Salbutamol puede presentarse hipokalemia, por lo que deberán

vigilarse las concentraciones séricas de Potasio.
En caso de sobredosis acudir al centro de toxicología sito en gral santos c/ t. mongelos " telef 221418.

PRESENTACION

Frasco Aerosol x 10 mL con 250 dosis con adaptador bucal.