

RESPIRAN[®]**SALBUTAMOL 5 mg**

COMPOSICIÓN: Cada mL (30 gts.) de Respiran[®] solución para nebulizar contiene:

Salbutamol (como sulfato).....5,0 mg.
Excipientes.....C.S.

Mecanismo de acción:

El salbutamol se caracteriza por su acción antiespasmódica bronquial. Es un estimulante selectivo de los receptores beta 2 adrenérgicos 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 adrenérgicos del músculo cardíaco. Su acción, rápida e intensa, es selectiva sobre la musculatura lisa bronquial, sin provocar fenómenos secundarios indeseables. Por otra parte, está dotado de una actividad prolongada, puesto que no es inactivado por la COMT (catecol-o-metil-transferasa), enzima responsable de la duración de acción tan breve de otros antiespasmódicos bronquiales.

Farmacocinética:

El salbutamol se absorbe muy bien por vía oral, presentando una biodisponibilidad promedio, de entre el 60 al 70%.

Posterior a la administración por vía inhalatoria entre el 10 y el 20 % de la droga llega a las vías respiratorias bajas. El resto se deposita en la orofaringe al deglutirse. La fracción que llega a las vías aéreas es absorbida en el tejido pulmonar sin ser metabolizada. La mayoría de la dosis administrada por vía oral se excreta principalmente por orina dentro de las 72 hs siguientes.

Indicaciones:

Está indicado en el broncospasmo del asma bronquial, la bronquitis crónica, la bronquiolitis y 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.

Posología:

La dosis habitual de salbutamol gotas para nebulizar, en niños mayores de 12 años y adultos, es de 20 gotas; En niños de 6 a 12 años, 10 gotas; En niños de 2 a 6 años, 5 gotas. Estas dosis pueden repetirse, según criterio médico, hasta 4 veces al día.

Modo de uso:

Las gotas para nebulizar deben ser diluidas en 2 o 2,5 mL de solución fisiológica estéril. La solución así obtenida se aplicará mediante un nebulizador adecuado, durante 10 a 15 minutos de nebulización, tiempo aproximado en que normalmente se agotará el medicamento. Se debe evitar el contacto del gotero con cualquier superficie, incluyendo el reservorio del nebulizador. Si la solución cambia de color o se torna turbia no deberá utilizarse.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al salbutamol o a otros componentes de la fórmula. No se recomienda su uso simultáneamente con betabloqueantes. Se debe administrar con precaución en pacientes con tirotoxicosis.

Reacciones adversas:

Por lo general no se presentan secundarismos. Muy raras veces se ha descrito un temblor fino de los músculos esqueléticos o una sensación de tensión. La solución para nebulizar puede causar broncoespasmo paradójico, irritación de la boca y la garganta. La administración de salbutamol, en casos raros, ha producido reacciones de hipersensibilidad inmediata: Urticaria, angioedema, rash, broncoespasmo y edema orofaríngeo.

Precauciones y advertencias:

Por el componente betaadrenérgico, el salbutamol debe ser usado bajo estricto control médico en los pacientes afectados de tirotoxicosis. No se aconseja su empleo durante el primer trimestre del embarazo y durante la lactancia, ni en niños menores de 2 años.

El salbutamol, como cualquier amina simpaticomimética, debe ser usada con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares (especialmente insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas e hipertensión), hipertiroidismo o diabetes mellitus y en pacientes con desórdenes convulsivos o hiperreactivos a las aminas simpaticomiméticas.

La acción de la solución para nebulizar puede durar hasta 6 hs, por lo tanto, no se recomienda usar más de 4 veces por día.

Como otros agonistas β , 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.

Los agonistas β 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 preparación 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 efectos adversos graves.

Restricciones de uso:

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 propranolol.

Interacciones:

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 β -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 alteraciones del ritmo cardíaco con más frecuencia.

-Digital: Puede verse una disminución de los efectos digitálicos.

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.

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 cuidado, por el riesgo de producir broncoconstricción. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro Mongelós. Tel.: 220 418.

Presentación:

Cajas conteniendo 1 frasco gotero de 15 mL de solución para nebulizar.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30° C).

Proteger de la luz .

Mantener fuera del alcance de los niños.



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.