

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Salbutamol 100mcg/dosis Suspensión para Inhalación en Envase a Presión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Salbutamol sulfato..... 120.5mcg (Equivalente a 100mcg de Salbutamol)

Excipientes c.s.p. 1 Dosis

Para consultar la lista de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para Inhalación en Envase a Presión

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento sintomático de la broncoconstricción reversible debida a asma bronquial y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo bronquitis crónica y enfisema.

Profilaxis del asma inducido por el ejercicio físico y estímulos alérgicos.

Salbutamol es particularmente útil para el alivio de los síntomas de asma, siempre que no retrase la implantación y uso regular de la terapia corticosteroide por inhalación.

Salbutamol está indicado en adultos, adolescentes y niños con edad comprendida entre los 4 y 11 años.

4.2. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis

El objetivo debe ser determinar la dosis individual.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años

Alivio de ataques: 1 a 2 inhalaciones, según se precise.

Dosis máxima: 8 inhalaciones diarias.

Para prevenir los síntomas inducidos por la alergia o el ejercicio físico, se deben realizar dos inhalaciones 10 a 15 minutos antes del estímulo.

Población pediátrica

No se ha determinado todavía el efecto de salbutamol en niños menores de 4 años. Los datos disponibles están descritos en la sección 5.1. No se pueden realizar recomendaciones de dosis.

Niños de menos de 12 años

Alivio de ataques: 1 inhalación, según proceda. Se puede aumentar la dosis hasta 2 inhalaciones si fuera necesario.

Dosis máxima: El uso a demanda de salbutamol no debe exceder las 2 inhalaciones 4 veces al día. La dependencia de este uso suplementario frecuente, o un aumento repentino de la dosis, indica un asma mal controlada o que se está deteriorando (ver sección 4.4.).

Profilaxis de los síntomas causados por ejercicio físico o estímulos alérgicos: 1 inhalación, o 2 si es necesario, 10 a 15 minutos antes. La dosis máxima es hasta 2 inhalaciones 4 veces al día.

Forma de administración:

Manejo

Es muy común observar una técnica deficiente de inhalación con inhaladores presurizados. Por ello es importante instruir al usuario en la técnica correcta de inhalación, la cual debe ser verificada en cada visita.

Salbutamol 100mcg/dosis Suspensión para Inhalación en Envase a Presión puede usarse con una cámara espaciadora en el caso de niños y pacientes a los que es difícil sincronizar el uso del envase aerosol con la inspiración.

Leer las correspondientes instrucciones de uso de la cámara espaciadora en los respectivos manuales de información para el usuario.

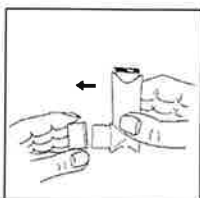
Preparación del envase aerosol

Comprobar el buen funcionamiento del envase aerosol si se usa por primera vez o no se ha usado durante 7 días o más, es importante comprobar que el envase aerosol funciona. Quitar la tapa del adaptador, agitar el envase aerosol y emitir dos pulverizaciones en el aire.

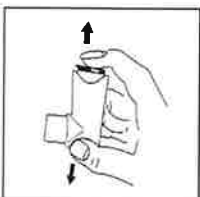
Instrucciones de uso

Inhalar en posición sentada o de pie, donde sea posible.

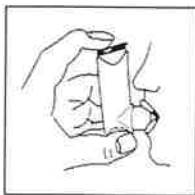
1. Quitar la tapa del adaptador. Verificar la limpieza interior y exterior de la boquilla del adaptador para comprobar que la boquilla está limpia.



2. Agitar bien el envase aerosol durante unos segundos antes de su uso.



3. Mantener el envase aerosol en posición vertical, con el fondo del frasco hacia arriba, y colocar el pulgar en la base, debajo de la boquilla del adaptador. Debe poder exhalar de forma cómoda, pero no en el interior de la boquilla.
4. El paciente debe poner la boquilla del adaptador en su boca entre los dientes, y cerrar sus labios sobre ella, pero sin morderla.
5. Justo después de iniciar la aspiración por la boca se debe pulsar la parte superior del envase aerosol para recibir una ráfaga al tiempo que se efectúa una aspiración firme y profunda.



6. Aguantar la respiración, retirando el envase aerosol de la boca y el dedo de la parte superior. Debe mantenerse la respiración unos segundos o el máximo de tiempo que sea cómodamente posible.
7. Si es necesaria otra descarga, conservar el envase aerosol vertical y esperar medio minuto aproximadamente antes de repetir los pasos de 2 a 6.
8. Después del uso, siempre, se debe volver a poner la tapa en el adaptador para mantenerlo libre de polvo y pelusa. Colocar dicha tapa con firmeza y encajada en su posición.



Limpieza

Para evitar el bloqueo del envase aerosol, es importante limpiarlo al menos una vez a la semana siguiendo las instrucciones dadas a continuación. Si el envase aerosol se bloquea, se deben seguir las mismas instrucciones de limpieza.

Para limpiar el envase aerosol:

1. Extraiga el frasco del adaptador y quite la tapa del adaptador.
2. Lave el adaptador y la tapa en agua tibia. No trate de quitar con un objeto agudo, como una aguja, un posible resto de medicamento alrededor de la boquilla del adaptador.
Puede añadir un detergente suave al agua, y aclarar luego con agua corriente limpia antes de proceder al secado. No sumerja el frasco en el agua.
3. Deje que el adaptador y la tapa sequen en un lugar seco y cálido. Evite un calor excesivo.
4. Reponga el frasco y la tapa del adaptador.

Contenido del envase aerosol:

Se debe agitar el frasco para comprobar lo que queda de medicamento en el envase aerosol. No usar Salbutamol 100mcg/dosis Suspensión para Inhalación en Envase a Presión si al agitar no se detecta la presencia de líquido en el envase aerosol.

Uso a baja temperatura:

Si el envase aerosol ha sido conservado a menos de 0°C, debe calentarse entre las manos durante 2 minutos, agitarlo y descargar dos ráfagas en el aire antes de su uso.

Vía de administración

Inhalatoria.

4.3. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ingrediente farmacéutico activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

El tratamiento del asma normalmente se lleva a cabo conforme a un programa gradualmente ajustado, y la respuesta del paciente debe ser controlada clínicamente y por medio de pruebas de la función pulmonar. Un mayor uso de agonista beta-2 indica un deterioro del asma y la necesidad consecuente de reevaluación del tratamiento.

Los pacientes con asma persistente no deben ser tratados única o principalmente con broncodilatadores.

Salbutamol solamente debe usarse con cuidado y si ha sido estrictamente indicado, en los casos siguientes:

- Graves trastornos cardiacos, en particular, infarto reciente de miocardio, enfermedad coronaria, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva y taquiarritmia.
- Hipertensión grave y no tratada.
- Aneurisma.
- Diabetes difícil de controlar.
- Feocromocitoma.
- Hipertiroidismo no controlado.
- Hipopotasemia no tratada.

Se pueden observar efectos cardiovasculares con los medicamentos simpaticomiméticos, incluyendo salbutamol. Datos de post-comercialización, y de la literatura publicada, arrojan cierta evidencia de casos raros de isquemia miocárdica asociada con beta agonistas.

Los pacientes con cardiopatía grave subyacente (p.ej. cardiopatía isquémica, arritmia o insuficiencia cardiaca grave) que reciben salbutamol deben ser informados de la importancia de solicitar consejo médico si experimentan dolor pectoral u otros síntomas de empeoramiento de la patología cardiaca. Se debe prestar atención a la valoración de los síntomas tales como disnea y dolor de pecho, ya que pueden tener origen cardiaco o respiratorio.

La hipopotasemia puede potenciarse en caso de tratamiento concomitante con derivados de xantina, esteroides o diuréticos, así como con hipoxia. Por consiguiente, debe controlarse la concentración de potasio en pacientes con riesgo, en especial durante el tratamiento de asma grave aguda con altas dosis de salbutamol.

Se recomienda efectuar controles adicionales del nivel de glucosa en sangre al iniciar el tratamiento con salbutamol en diabéticos, dado que los beta-2 agonistas aumentan el riesgo de hiperglucemia.

El deterioro súbito y progresivo del control del asma puede tener consecuencias letales. Si el efecto de este medicamento se vuelve menos eficaz, se debe advertir al paciente que busque asistencia médica, dado que las inhalaciones repetidas no deben retrasar la instauración de otro tratamiento importante. Procede considerar el tratamiento con corticosteroides a dosis más altas.

Como con otros tratamientos inhalatorios puede sobrevenir broncoespasmo paradójico, con dificultades respiratorias inmediatamente después de la administración. De ser así, el tratamiento debe ser inmediatamente retirado y reemplazado por otro alternativo.

4.5. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

La hipopotasemia puede agudizarse en caso de tratamiento concomitante con derivados de xantina, esteroides o diuréticos (ver sección 4.4.).

Normalmente no deben prescribirse concomitantemente salbutamol y los bloqueantes no selectivos de los receptores beta adrenérgicos. En los pacientes con asma, la administración de dichos bloqueantes se asocia con riesgo de grave broncoconstricción.

Con la administración de anestésicos halogenados, por ejemplo, halotano, metoxiflurano o enflurano, a pacientes tratados con salbutamol, cabe esperar un mayor riesgo de grave disritmia e hipotensión. Si se prevé un tratamiento con anestésicos halogenados, debe tener especial atención en asegurar de que no se usa salbutamol durante al menos 6 horas antes de iniciar la anestesia.

Los inhibidores de la monoaminooxidasa y los antidepresivos tricíclicos pueden aumentar el riesgo de efectos adversos cardiovasculares.

La hipopotasemia inducida por salbutamol puede incrementar la propensión de arritmias inducidas por digoxina.

4.6. POBLACIONES ESPECIALES

Embarazo

Los estudios realizados en animales han revelado toxicidad para la reproducción. La seguridad en mujeres embarazadas no ha sido establecida. Salbutamol no debe usarse durante el embarazo salvo si es claramente necesario.

Lactancia

Dado que salbutamol probablemente se excreta en la leche materna, su uso en madres lactantes requiere cuidadosa consideración. No se puede excluir el riesgo en el bebe lactante. La decisión de si continuar/discontinuar la lactancia o continuar/discontinuar la terapia con salbutamol debe tomarse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia de salbutamol para la madre.

Fertilidad

No existe información sobre los efectos de salbutamol en la fertilidad humana. No hubo efectos adversos de la fertilidad en animales (ver sección 5.3.).

4.7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se clasifican por sistema orgánico afectado y frecuencia. Los casos de afectación se definen como muy frecuentes ($> 1/10$), frecuentes ($> 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($> 1/1000$ a $< 1/100$), raros ($> 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), muy raros ($< 1/10\ 000$), y desconocidos (no puede estimarse según datos disponibles).

Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. Los ensayos clínicos han revelado reacciones adversas muy frecuentes, frecuentes y poco frecuentes. Se han obtenido informes espontáneos post-comercialización de reacciones adversas muy raras.

Sistema orgánico	Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad, incluido angioedema, colapso, broncoespasmo, hipotensión, urticaria.	Muy rara
Trastornos del metabolismo y nutrición	Hipopotasemia. Acidosis láctica (ver sección 4.9.).	Rara No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Temblores, cefalea. Hiperactividad, trastornos del sueño.	Frecuente Muy rara
Trastornos cardiacos	Taquicardia. Palpitaciones. Arritmia (por ejemplo, fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles) Isquemia miocárdica* (ver sección 4.4.).	Frecuente Poco frecuente Muy rara No conocida
Trastornos vasculares	Vasodilatación periférica.	Rara
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Broncoespasmo paradójico**.	Muy rara
Trastornos gastrointestinales	Irritación en boca y garganta.	Poco frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Calambres musculares.	Frecuente

*Registrada espontáneamente en los datos de post-comercialización, por tanto, la frecuencia referida es no conocida.

**Como con cualquier otra terapia por inhalación puede sobrevenir tras el tratamiento broncoespasmo paradójico con incremento inmediato de las dificultades respiratorias. El caso debe ser tratado inmediatamente con una presentación alternativa o una inhalación broncodilatadora diferente de acción rápida. Hay que cesar inmediatamente el tratamiento con salbutamol, evaluar la situación del paciente y, si es necesario, instaurar una terapia alternativa.

Al inicio del tratamiento pueden aparecer reacciones adversas típicas de los beta-2 agonistas, tales como temblores musculoesqueléticos y palpitaciones, y son a menudo dependientes de la dosis.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante el correo electrónico farmacovigilancia@minsa.gob.pe o a los siguientes canales: ftvigilancia@labot.com.pe, Teléfono 00 - (51) 626 8600 Anexos: 6120, 6122, 6128, 6130.

4.9. SOBREDOSIS

Síntomas de sobredosis

En caso de sobredosis pueden sobrevenir con gran rapidez y, posiblemente en mayor medida, las reacciones adversas citadas.

Los síntomas típicos son:

Taquicardia, palpitaciones, arritmias, agitación, trastornos del sueño, dolor torácico y marcados temblores afectando en particular a las manos, aunque también a todo el cuerpo.

Pueden sobrevenir molestias gastrointestinales incluyendo náuseas, en particular tras intoxicación oral.

Tras dosis de salbutamol excesivas se han observado con poca frecuencia reacciones psicóticas.

En asociación con una sobredosis de salbutamol pueden darse desplazamientos de potasio en el espacio intracelular, con consecuente hipopotasemia y también hiperglucemia.

Se han notificado casos de acidosis láctica asociados con dosis terapéuticas altas y con sobredosis de beta-agonistas de acción corta, por tanto, en caso de sobredosis se debe controlar la aparición de niveles elevados de lactato en suero y la consecuente acidosis metabólica (especialmente en caso de persistencia o empeoramiento de la taquipnea a pesar de la mejora de otros signos del broncoespasmo como las sibilancias).

Medidas terapéuticas en caso de sobredosis

El tratamiento de la sobredosis con beta-simpaticomiméticos es principalmente sintomático.

Cabe recomendar las siguientes medidas:

- Debe considerarse el lavado gástrico si involuntariamente se han ingerido grandes cantidades del medicamento. El carbón activo y los laxantes pueden influir positivamente en la absorción no deseada.
- Los síntomas cardiacos pueden ser tratados con un beta-bloqueador cardioselectivo, pero debe tenerse presente el elevado riesgo de broncoespasmo en pacientes con asma bronquial.
- Está indicado el control ECG para supervisión cardiaca.
- En caso de hipotensión más pronunciada se recomienda sustitución de volumen (por ejemplo, sustitutos plasmáticos).

Debe esperarse el desarrollo de hipopotasemia, de donde que se recomiende el control apropiado del equilibrio electrolítico, y si procede, efectuar las sustituciones pertinentes en el caso de un tratamiento precedente con otros medicamentos que puedan inducir hipopotasemia, hiperlipemia, cetonemia.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: Agonistas selectivos de los receptores beta-2 adrenérgicos. Código ATC: R03AC02

Salbutamol es un estimulante de los receptores beta adrenérgicos con un efecto selectivo en los receptores beta-2 de los bronquios y la consiguiente broncodilatación. El efecto broncodilatador aparece a los pocos minutos de la inhalación y alcanza su máximo al cabo de 30 - 60 minutos.

Dura en general al menos 4 horas. Con la inhalación, el efecto broncodilatador no guarda relación con la concentración sérica.

Se ha demostrado que los estimulantes de los receptores beta-2 adrenérgicos aumentan el aclaramiento mucociliar reducido presente en la enfermedad pulmonar obstructiva y, así, facilita la expectoración de la secreción viscosa.

El ingrediente farmacéutico activo de Salbutamol 100mcg/dosis Suspensión para Inhalación en Envase a Presión es el salbutamol sulfato, suspendido en un propulsor líquido no freónico (norflurano).

Poblaciones especiales

Niños menores de 4 años:

Los estudios clínicos pediátricos realizados en pacientes < 4 años con broncoespasmo asociado a enfermedad obstructiva reversible de las vías respiratorias demostraron que, en la inhalación presurizada con salbutamol, la suspensión fue bien tolerada y tuvo un perfil de seguridad comparable al de niños mayores de 4 años, adolescentes y adultos.

5.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Administrado intravenosamente, salbutamol tiene una semivida de 4 a 6 horas y se elimina en parte por vía renal, en parte metabólicamente a 4'-O-sulfato (sulfato fenólico) inactivo, que se excreta también principalmente en la orina. Las heces constituyen una vía de excreción menor.

Tras la administración por vía inhalatoria, el 10% al 20% de la dosis alcanza las vías respiratorias inferiores. El resto es retenido en el sistema de liberación o se deposita en la orofaringe, de la que sigue la deglución. La fracción depositada en las vías respiratorias es absorbida en los tejidos pulmonares y circulación, pero no es metabolizada en el pulmón. Al alcanzar la circulación sistémica se hace accesible al metabolismo hepático y se excreta, principalmente en la orina, como sustancia inalterada y como sulfato fenólico.

La porción deglutida de la dosis inhalada se absorbe desde el tracto gastrointestinal y experimenta un considerable metabolismo de primer paso a sulfato fenólico. Tanto la sustancia inalterada como el conjugado se excretan principalmente en la orina. La mayor parte de la dosis de salbutamol administrada por vía intravenosa, oral o inhalatoria, se excreta en 72 horas. Salbutamol se une a las proteínas plasmáticas en un 10%.

5.3. DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción. Los efectos observados en los estudios preclínicos se relacionaron con la actividad beta-adrenérgica de salbutamol.

Como otros potentes agonistas selectivos de los receptores β_2 adrenérgicos, salbutamol se ha demostrado teratogénico en ratones cuando se administra subcutáneamente. En un estudio de reproducción, el 9.3% de los fetos se calificaron con paladar hendido a 2.5mg/kg, 4 veces la dosis oral humana máxima. En ratas, el tratamiento durante el embarazo a razón de 0.5, 2.32, 10.75 y 50 mg/kg/día por vía oral, no determinó anomalías fetales significativas. El único efecto tóxico observado fue un aumento de la mortalidad neonatal con la dosis máxima, debido a la falta de cuidado materno. Los estudios de reproducción en conejos con dosis orales de 50 mg/kg/día (es decir, 78 veces la dosis oral humana máxima) han revelado fetos con cambios relacionados con el tratamiento, incluyendo ausencia total o parcial de los párpados (ablefaria), hendidura palatal secundaria (palatosquisis), cambios de osificación en los huesos frontales del cráneo (craneosquisis) y flexión de las extremidades.

El propulsor no-clorofluorocarbono, norflurano, ha demostrado no tener efectos tóxicos a elevadas concentraciones de vapor, mucho más altas que las posiblemente experimentadas por los pacientes, en una amplia gama de especies animales expuesta diariamente por periodos de dos años.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. LISTA DE EXCIPIENTES

Norflurano
Etanol anhidro
Ácido oleico

6.2. INCOMPATIBILIDADES

No aplicable.

6.3. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

3 años.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.

Agitar bien antes de usar.

Mantener alejado del calor y de la luz solar directa.

Conservar el producto en posición tumbada o invertida con la boquilla del adaptador hacia abajo.

Advertencias: Evitar el contacto con los ojos. No perforar el envase ni arrojar al fuego aun cuando aparentemente este vacío.

No utilizar el producto, si observa signos visibles de deterioro.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

6.5. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartón conteniendo 1, 5, 10, 25 y 50 envases aerosoles (compuesto por frasco de aluminio, válvula dosificadora y adaptador con tapa de polipropileno) por 200 dosis.

6.6. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN

El producto no utilizado y los materiales que hayan estado en contacto con él, deben ser llevados a un Establecimiento de Salud para la información respectiva sobre la eliminación adecuada acorde con el Plan de Manejo de Residuos de este.

6.7. FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por: **JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO., LTD. - CHINA**

Para: Droguería **LABORATORIOS AMERICANOS S.A.**

DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA EMPRESA PARA MAYOR INFORMACIÓN:

Calle Los Eucaliptos, Lote 1B-A, Z.I. A - Santa Genoveva. Lurín.

Lima - Perú.

Teléf.: 626-8600

Fax: 326-4793

<http://www.labot.com.pe>

6.8. FECHA DE REVISIÓN DE TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA

11/2022