

# RESPIRET SALBUTAMOL

Comprimidos - Solución para Nebulizar - Jarabe

Venta bajo receta

Industria Argentina

K-113/J

## Composición:

### RESPIRET 2 mg Comprimidos

Cada comprimido contiene:

SALBUTAMOL (como Sulfato) .....2mg

Excipientes autorizados: Almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, lactosa, celulosa microcristalina, c.s.

### RESPIRET 0.50 g/100 ml Solución para nebulizar. (No Inyectable)

Cada 100 ml contiene:

SALBUTAMOL (como Sulfato) .....500mg

Excipientes autorizados: cloruro de benalconio sólido, ácido sulfúrico (30%) c.s.p. pH 3,0-3,5, agua purificada, c.s.

### RESPIRET 0.04 g/100 ml Jarabe.

Cada 100 ml contiene:

SALBUTAMOL (como sulfato) .....40mg

Excipientes autorizados: Citrato de sodio dihidratado, ácido cítrico anhidro, benzoato de sodio, sacarina sódica, cloruro de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, esencia de frutilla líquida, agua destilada, c.s.

"LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO. SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O ESTÁ TOMANDO OTROS MEDICAMENTOS, CONSULTE A SU MÉDICO"

## ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Broncodilatador. Tocolítico de acción selectiva.

## PROPIEDADES:

Agonista Selectivo  $\beta_2$ -adrenérgico. En dosis terapéuticas actúa en el nivel de los receptores  $\beta_2$ -adrenérgicos de la musculatura bronquial y uterina, con escasa o ninguna acción en los receptores  $\beta_1$ -adrenérgicos de la musculatura cardíaca.

## INDICACIONES:

Salbutamol está indicado para el alivio del broncoespasmo en adultos y niños de más de 6 años con enfermedades reversibles obstructivas de las vías aéreas.

Broncoespasmo en asma bronquial de todo tipo, bronquitis crónica y enfisema.

## DOSIFICACIÓN:

### \* Comprimidos:

El aumento en la utilización de los  $\beta_2$ -agonistas indica una pérdida del control del asma, por lo tanto se recomienda evaluar nuevamente el plan terapéutico del paciente y considerar la terapéutica simultánea con glucocorticoides.

-Adultos:

La dosis efectiva es de 4 mg de Salbutamol cada 6 u 8 horas por día, según indicación médica. De no obtener una adecuada broncodilatación cada dosis puede aumentarse en forma gradual hasta 8 mg. Sin embargo, se ha establecido que algunos pacientes obtienen un adecuado alivio con 2 mg. Por ello se recomienda ajustar la dosis a cada paciente.

-Ancianos:

En pacientes ancianos o en aquellos con antecedentes de una inusual sensibilidad a las drogas estimulantes betaadrenérgicas: iniciar el tratamiento con 2 mg cada 8 o 6 horas por día.

-Niños:

La seguridad y eficacia clínica del Salbutamol en niños menores de 18 meses no se ha establecido.

De 2 a 6 años: 1 a 2 mg 3 o 4 veces al día.

De 6 a 12 años: 2 mg, 3 o 4 veces al día.

Mayores de 12 años: 2 a 4 mg, 3 o 4 veces al día.

En todos los casos, la dosis sólo debe ser aumentada por indicación médica ya que pueden presentarse efectos adversos asociados con una dosificación excesiva.

### \* Solución para nebulizar:

La solución no debe inyectarse. Administrar con un respirador o nebulizador, solamente bajo supervisión profesional.

El aumento en la utilización de los  $\beta_2$ -agonistas indica una pérdida del control del asma, por lo tanto se recomienda evaluar nuevamente el plan terapéutico del paciente. En este caso debe considerarse la terapéutica con glucocorticoides.

Como puede ocurrir hipoxemia transitoria, debe considerarse la oxigenoterapia suplementaria.

-Adultos:

Diluido: 2,5 mg a 5 mg (0,5 a 1 ml) de Salbutamol diluido en un volumen final de 2 ml a 2,5 ml de solución salina normal estéril. El tiempo aproximado de nebulización es de 10 minutos.

Sin diluir para administración intermitente: colocar 10 mg (2 ml) en el nebulizador e inhalar hasta obtener la broncodilatación. El tiempo aproximado de nebulización es de 3 a 5 minutos.

-Niños menores de 12 años:

La seguridad y eficacia clínica del Salbutamol en niños menores de 18 meses no se ha establecido.

Diluido: 2,5 mg (0,5 ml) de Salbutamol diluido en solución salina normal estéril. El tiempo aproximado de nebulización es de 10 minutos. En algunos casos pueden requerirse hasta 5,0 mg (1 ml) de Salbutamol.

En todos los casos, la dosis sólo debe ser aumentada por indicación médica ya que pueden presentarse efectos adversos asociados con una dosificación excesiva.

Ver equivalencia de gotas a ml en frascos goteros.

### \* Jarabe:

-Adultos:

Administrar 10 ml (4 mg) 3 a 4 veces por día. Si no se obtiene una broncodilatación adecuada, cada toma puede incrementarse en forma gradual hasta 20 ml (8 mg). En algunos pacientes es posible obtener mejoría adecuada con dosis de 5 ml (2 mg).

-Ancianos:

En pacientes ancianos o en aquellos con antecedentes de una sensibilidad mayor a las drogas agonistas betaadrenérgicas, es aconsejable iniciar el tratamiento con 5 ml (2 mg).

-Niños:

Las siguientes dosis, administradas 3 o 4 veces por día: de 2 a 6 años: 2,5 a 5 ml (1 a 2 mg); de 6 a 12 años: 5 ml (2 mg). Mayores de 12 años: 5 a 10 ml (2 a 4 mg).

## REACCIONES ADVERSAS:

Muy raramente reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, urticaria, hipotensión y shock, puede producir hipopotasemia severa. En la terapéutica inhalatoria puede producir broncoespasmo paradójico debiendo suspenderse de inmediato el tratamiento e instituir terapéutica alternativa. En casos aislados, calambres musculares transitorios.

### \* Comprimidos:

Tembor, cefalea, sensación de tensión, vasodilatación periférica y un ligero incremento compensatorio de la frecuencia cardíaca. Calambres musculares, reacciones de hipersensibilidad. Los agonistas  $\beta_2$  pueden ocasionar hipokalemia potencialmente grave.

Raramente hiperactividad en niños.

**\* Solución para nebulizar y Jarabe:**

Temblores, cefaleas, vasodilatación periférica y ligero aumento compensatorio de la frecuencia cardíaca. Reacciones de hipersensibilidad, calambres musculares, broncoespasmo paradójico, hipokalemia potencialmente grave, hiperactividad en niños, irritación de boca y garganta.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

No se recomienda su uso durante el período de lactancia ya que el Salbutamol se excreta por la leche materna.

Puede aumentar los niveles de glucosa en sangre, por lo que en el diabético puede presentarse un cuadro de cetoacidosis.

El aumento en la utilización de los  $\beta_2$  agonistas de acción corta por vía inhalatoria para controlar los síntomas, indica una pérdida del control del asma. La pérdida súbita y progresiva del control del asma es potencialmente amenazadora para la vida, por lo tanto, debe iniciarse o aumentar la terapéutica con corticosteroides. Advertir a los pacientes que cuando el alivio y la duración de acción habitual del tratamiento disminuyen, es necesario consultar al médico.

Tomar precauciones en pacientes con tirotoxicosis.

Los agonistas  $\beta_2$  pueden ocasionar hipokalemia potencialmente grave, sobre todo cuando se administran en forma de nebulizaciones.

Debido a que existen comunicaciones de edema pulmonar materno durante o después del tratamiento del parto prematuro con agonistas beta-2, se debe vigilar cuidadosamente el equilibrio hídrico y la función cardiorrespiratoria.

**CONTRAINDICACIONES:**

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo.

**EMBARAZO Y LACTANCIA:**

Categoría C.

No debe ser usado en amenaza de aborto, durante el primer o segundo trimestre del embarazo. La administración debe considerarse si se espera que el beneficio para la madre sea mayor que cualquier riesgo posible para el feto. Durante la lactancia no se recomienda su uso. Salbutamol puede ser excretado por la leche materna.

**INTERACCIONES:**

No está contraindicado en pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)

No debe prescribirse conjuntamente con otras drogas betabloqueantes no selectivas, como el Propanolol.

Utilizar con cuidado en pacientes que recibieron altas dosis de otros simpaticomiméticos.

Se ha informado un pequeño número de casos con glaucoma de ángulo agudo cerrado en pacientes tratados con la combinación Salbutamol (para nebulizar) y Bromuro de Ipratropio.

Puede producir hipopotasemia severa, por lo que en los pacientes con asma aguda severa este efecto puede potenciarse por el uso de derivados xantínicos, esteroides, diuréticos.

La hipokalemia inducida puede provocar arritmias en pacientes que reciben Digoxina, aunque el Salbutamol vía oral puede disminuir las concentraciones séricas de Digoxina.

**SOBREDOSIS:**

Los síntomas de sobredosificación son aquellos resultantes de una exacerbada estimulación beta-adrenérgica, y conducen a una exageración de las reacciones adversas.

El tratamiento consiste en la discontinuación del tratamiento y una apropiada terapia sintomática.

En caso de sobredosis accidental, consultar inmediatamente al médico o recurrir inmediatamente a los siguientes centros toxicológicos:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962 – 6666 / 2247.

Hospital A Posadas (011) 4654 – 6648 / 4658 – 7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

**ALMACENAMIENTO:**

Conservar en lugar seco, a temperatura menor a 30 °C, al abrigo de la luz.

**PRESENTACIONES:**

RESPIRET Comprimidos: envases con 20 y 1000 comprimidos, siendo éste último para uso hospitalario exclusivo.

RESPIRET Solución para Nebulizar: envases con 1 y 50 frascos goteros de 10 ml, siendo la última presentación de uso hospitalario exclusivo. 1, 32 y 50 frascos goteros de 20 ml, siendo las dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

RESPIRET Jarabe: envases con 120 ml.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.634

Director Técnico: Leonardo Iannello  
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 04/2000