

AIRCOSALM®
Salbutamol 0,50%

Solución para nebulizar
No inyectable

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición

Cada 100 ml contiene: Salbutamol Base (como Sulfato de Salbutamol) 0,50 g; Cloruro de Benzalconio 0,010 g; Ácido Sulfúrico 10 % P/V c.s.p. pH 3,5; Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

Presentación

Frasco por 20 ml.

Acción terapéutica

Broncodilatador de corta duración.
Código ATC: R03 AC

Indicaciones

Control del broncoespasmo crónico que no responde a la terapéutica convencional.
Tratamiento del asma severo agudo (status asmaticus)

Acción farmacológica

Salbutamol es un agonista selectivo de los receptores β_2 adrenérgicos. A dosis terapéuticas actúa en los receptores β_2 adrenérgicos del músculo liso bronquial con poca acción en los receptores β_1 adrenérgicos del músculo cardíaco.

Farmacocinética

Salbutamol administrado por vía endovenosa tiene una vida media de 4-6 hs. y es depurado parcialmente por vía renal y parcialmente metabolizado a sulfato fenólico inactivo que también es excretado principalmente en la orina. Las heces son un camino menor de excreción. La mayor parte de la dosis de Salbutamol administrado por vía intravenosa, oral o por inhalación, se excreta dentro de las 72 hs. Está ligado a las proteínas del plasma en un 10%. Luego de la administración por vía inhalatoria, entre el 10 y 20% de la dosis alcanza las vías respiratorias inferiores. El resto es detenido en el nebulizador o es depositado en la orofaringe desde donde es deglutido. Luego de una nebulización con 3 mg de Salbutamol, se registran los niveles máximos en plasma a los 30 minutos (2,1 ng/ml con un rango de 1,4 a 3,2 ng/ml). La fracción depositada en las vías aéreas se absorbe en el tejido pulmonar y la circulación, pero no es metabolizado por el pulmón. Al llegar a la circulación sistémica sufre metabolismo hepático y se excreta principalmente en la orina (la mayor parte en el término de 24 hs.), como droga inalterada o como sulfato fenólico. La porción deglutida de una dosis inhalada se absorbe en el tracto gastrointestinal y es considerablemente metabolizada en el primer

paso a sulfato fenólico. Tanto la droga inalterada como la conjugada, se excretan principalmente en la orina.

Posología y forma de administración

Salbutamol tiene una duración de acción de 4-6 hs en la mayoría de los pacientes.

AIRCOSALM® Solución para nebulizar debe ser utilizado con un nebulizador bajo orientación médica.

La solución no debe ser inyectada.

El aumento del uso de los agonistas β_2 puede ser un signo de empeoramiento del asma. En estas condiciones puede ser necesaria una reevaluación del plan terapéutico y considerarse el uso concomitante de terapia glucocorticoidea.

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.

Para las diluciones de AIRCOSALM® tener presente que 17 gotas de producto equivalen a un mililitro (ml).

Administración intermitente

Adultos:

AIRCOSALM® Solución para nebulizar 1,25-5 mg (0,25-1 ml) debe ser diluido en 2 ó 3 ml de solución salina común para inyección. La solución resultante es inhalada con un nebulizador hasta que se termine. Con un buen manejo de un nebulizador adecuado esto puede demorar cerca de 10 minutos.

El tratamiento puede repetirse cada 4-8 horas.

AIRCOSALM® Solución para nebulizar puede ser usado sin diluir para administración intermitente. Colocar 2 ml de AIRCOSALM® Solución para nebulizar (10 mg de Salbutamol) en el nebulizador permitiendo que el paciente inhale la solución nebulizada hasta alcanzar la broncodilatación. Habitualmente esto se realiza entre 3 y 5 minutos.

Algunos adultos pueden requerir dosis más altas de Salbutamol, hasta 10 mg, en este caso la nebulización puede continuar hasta que se termine la nube de aerosol.

Niños:

2 a 12 años: la dosis de 0,05 mg/kg (mínimo 1,25 mg máximo 2,5 mg) diluido en 2 ó 3 ml de solución salina común para inyección cada 4-6 horas.

La eficacia de las nebulizaciones con Salbutamol en niños menores de 18 meses es desconocida. Como puede ocurrir una hipoxemia transitoria, deberá considerarse la administración de oxígeno

Administración continua

AIRCOSALM® Solución para nebulizar es diluido usando solución salina común para inyección hasta alcanzar 50-100 μ g de Salbutamol /ml (1-2 ml de solución puede formar 100 ml con el diluyente). La solución diluida es administrada como un aerosol por medio de un nebulizador. La velocidad habitual de administración es 1-2 mg/hora.

Contraindicaciones

Antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Advertencias

El aumento en la utilización de los agonistas β_2 de acción corta por vía inhalatoria para controlar los síntomas indica una pérdida del control del asma. Desde ese punto de vista se recomienda evaluar nuevamente el plan terapéutico del paciente. La pérdida súbita y progresiva del control del asma es potencialmente amenazadora para la vida. Por lo tanto, debe iniciarse o aumentarse la terapéutica con corticoesteroides. Los pacientes considerados de riesgo deben ser controlados diariamente con el flujo pico.

Advertir a los pacientes que si disminuye el alivio de los síntomas o se reduce la duración de acción habitual, la dosis y la frecuencia de administración no debe ser aumentada sin la orientación médica.

Ha sido informado un pequeño número de casos de glaucoma agudo de ángulo cerrado, tratados concomitantemente con nebulizaciones de Salbutamol y bromuro de ipratropio; por lo tanto deberá utilizarse con precaución las nebulizaciones conjuntas con Salbutamol y drogas anticolinérgicas. Los pacientes deberán ser instruidos adecuadamente sobre la administración correcta, y orientados para que eviten que la solución o la nebulización penetre en los ojos. AIRCOSALM[®] Solución para nebulizar puede producir broncoespasmo paradójico que tal vez podría ser potencialmente amenazador para la vida. Si el broncoespasmo paradójico ocurre, AIRCOSALM[®] Solución para nebulizar debe ser inmediatamente interrumpido e instituirse otra alternativa terapéutica.

Como ocurre con otros medicamentos agonistas β -adrenérgicos, en algunos pacientes, AIRCOSALM[®] Solución para nebulizar puede producir efectos cardiovasculares clínicamente significativos en la frecuencia del pulso, presión sanguínea y/o síntomas. Estos efectos son infrecuentes utilizando AIRCOSALM[®] Solución para nebulizar a las dosis recomendadas, si ocurrieran podría ser necesario discontinuar el fármaco.

También ha sido informado que los β -agonistas pueden producir cambios electrocardiográficos cuyo significado clínico es desconocido, como aplanamiento de la onda T, prolongación del intervalo QT y depresión del segmento ST. De la misma forma que con todas las aminas simpaticomiméticas, AIRCOSALM[®] Solución para nebulizar debe ser utilizado con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares, especialmente aquellos con insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas e hipertensión.

Han sido reportados raros casos de reacciones de hipersensibilidad inmediatamente después de la administración de Salbutamol tales como: urticaria, angioedema, rash, broncoespasmo, anafilaxia y edema orofaríngeo. Contaminación bacteriana: para evitarla deben utilizarse técnicas de asepsia apropiadas cada vez que se abre el recipiente. Evitar el contacto del gotero con cualquier superficie incluyendo el reservorio del nebulizador. Si la solución cambia de color o se torna turbia, descartarla.

Precauciones

Como con todas las aminas simpaticomiméticas, Salbutamol debe ser utilizado con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares, especialmente aquellos con insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas e hipertensión; en pacientes con desórdenes convulsivos, tirotoxicosis, diabetes mellitus y en pacientes con respuesta inusual a las aminas simpaticomiméticas.

El tratamiento con agonistas β_2 puede ocasionar hipokalemia potencialmente grave, principalmente cuando se administran en forma de nebulizaciones o por vía parenteral.

Se aconseja especial precaución en el asma severo agudo, ya que este efecto puede ser potenciado por el tratamiento concomitante con derivados de las xantinas, esteroides o diuréticos y por hipoxia. En estos casos se recomienda monitorear las concentraciones séricas de potasio.

Interacciones

AIRCOSALM® Solución para nebulizar no debe administrarse habitualmente en combinación con drogas β -bloqueantes no selectivas, tales como propranolol, porque antagonizan su efecto broncodilatador y pueden provocar broncoespasmo severo en pacientes asmáticos.

Salbutamol no está contraindicado en pacientes en tratamiento con IMAOS o con antidepresivos tricíclicos, sin embargo, debe administrarse con precaución porque puede ser potenciado su efecto sobre el sistema vascular.

Salbutamol no debe ser usado con otro broncodilatador simpaticomimético de corta duración en aerosol. Si es necesario administrar por cualquier vía otra droga adrenérgica, deberá hacerse con cautela para evitar efectos cardiovasculares deletéreos.

Los β -agonistas pueden empeorar los cambios electrocardiográficos y la hipokalemia que puede ocurrir durante el tratamiento con diuréticos no ahorradores de potasio (diuréticos del asa, tiazidas); especialmente si se excede la dosis recomendada.

Un estudio en voluntarios sanos que recibieron una única dosis de digoxina por vía intravenosa y oral durante 10 días, mostró un promedio de disminución de 16 a 22% respectivamente, en los niveles séricos de digoxina. El significado clínico de estos hallazgos en pacientes con enfermedad obstructiva de las vías aéreas que reciben Salbutamol y digoxina en forma crónica no es claro. Sin embargo, sería prudente controlar los niveles séricos de digoxina en aquellos pacientes que la reciben con Salbutamol frecuentemente.

Embarazo:

La administración de Salbutamol durante el embarazo sólo debe ser considerada si se espera que el beneficio para la madre sea mayor que cualquier riesgo posible para el feto.

Lactancia:

Dado que Salbutamol puede ser excretado por la leche materna, no se recomienda su uso en pacientes en período de lactancia, a menos que los beneficios esperados superen cualquier riesgo potencial para el lactante.

Reacciones Adversas

- Trastornos del Sistema Inmune:

Muy raramente (<1/10.000): Reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensión y colapso.

- Trastornos metabólicos y nutricionales:

Raramente (>1/10.000 y <1/1.000): Hipokalemia*

* Puede presentarse hipokalemia como resultado de la terapia con agonistas β_2 .

- *Trastornos del Sistema Nervioso:*

Comunes (>1/100 y <1/10): Temblor, cefaleas

Muy raramente (<1/10.000): Hiperactividad

- *Trastornos cardíacos:*

Comunes (>1/100 y <1/10): Taquicardia

Muy raramente (<1/10.000): Arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación atrial, taquicardia supraventricular y extrasístoles).

- *Trastornos vasculares:*

Raramente (>1/10.000 y <1/1.000): Vasodilatación periférica.

- *Trastornos del sistema respiratorio, torácico y del mediastino:*

Muy raramente (<1/10.000): Broncoespasmo paradójico.

Como ocurre con otros tratamientos inhalatorios, debe tenerse en cuenta la aparición de broncoespasmo paradójico. En ese caso deberá tratarse con una presentación alternativa o con un broncodilatador de acción rápida diferente. La terapia con Salbutamol debe interrumpirse de inmediato e instituirse un tratamiento alternativo.

- *Trastornos gastrointestinales:*

Poco comunes (>1/1.000 y <1/100): Irritación en la boca y garganta.

- *Trastornos musculoesqueléticos y de tejido conectivo:*

Poco comunes (>1/1.000 y <1/100): Calambres musculares.

En caso de presentarse alguno de los siguientes síntomas seguidos de la administración de Salbutamol, suspender el tratamiento y consultar inmediatamente al médico:

- ⇔ Súbita aparición de sibilancias
- ⇔ Edema de párpados, rostro o labios
- ⇔ Erupciones cutáneas o urticaria

Sobredosis

El antídoto preferido en caso de sobredosis con AIRCOSALM® Solución para nebulizar es un agente β -bloqueante cardioselectivo. Estas drogas deben ser utilizadas con precaución en pacientes con antecedentes de broncoespasmo. Con posterioridad a la sobredosis de Salbutamol, puede presentarse hipokalemia, por lo que deberán vigilarse las concentraciones séricas de potasio.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS

- Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.).

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS

- Hospital Posadas: (011) 4658-7777
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo - Bs.As.)
- Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011) 4808-2655
Cerviño 3356 (C.A.B.A.).

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservación

Mantener a una temperatura inferior a los 25°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55.516

Directora Técnica

Cecilia E. González, Farmacéutica.

Elaborado por:

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569

(C1417AQH) C.A.B.A.

Tel: (011) 4566-8188

Domicilio Legal: Calle 56, N° 720, La Plata, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: Mayo de 2010

