

AIRCOSALM HFA®
Salbutamol 100 µg/dosis

Aerosol para inhalación

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición

Cada dosis contiene:

Salbutamol Sulfato 120,5 µg*; Ácido Oleico 12,5 µg; Etanol Absoluto 3,00 mg;
Tetrafluoroetano 56,75 mg.

*Equivalente a 100 µg de Salbutamol Base.

Este producto contiene 6 % p/v de alcohol Etílico (Etanol).
Este producto no contiene CFC.

Presentación

Aerosol para inhalación de 200 dosis con adaptador bucal.

Aerosol para inhalación de 250 dosis con adaptador bucal.

Acción Terapéutica

Broncodilatador de acción corta

Código ATC: R03AC02

Indicaciones

AIRCOSALM HFA® Aerosol para inhalación está indicado para la obstrucción reversible de la vía aérea asociada a asma, bronquitis crónica o enfisema.

Características farmacológicas

Acción Farmacológica:

Los broncodilatadores adrenérgicos actúan estimulando los receptores adrenérgicos beta-2 en los pulmones para relajar el músculo liso bronquial, aliviando de este modo el broncoespasmo, aumentando la capacidad vital, disminuyendo el volumen residual y reduciendo la resistencia de las vías aéreas. Se cree que esta acción es consecuencia del aumento en la producción de adenosina 3', 5' monofosfato cíclico (AMP-3', 5' cíclico) producido por activación de la enzima adenilciclase. Los efectos adrenérgicos incluyen contracción de los esfínteres gastrointestinales y urinarios mediada por receptores-alfa; liposis mediada por receptores beta-1; y disminución del tono gastrointestinal y aumento en la relajación uterina, secreción de renina, glucogenolisis/gluconeogénesis hepáticas y secreción de la célula beta pancreática, mediados por receptores beta-2. En el hombre, en los casos de asma bronquial, las citadas drogas producen alivio de la disnea, aumento de la capacidad vital reforzada FVC y del volumen de espiración forzada en un segundo FEV1, actuando por la vía parenteral, inhalatoria (aerosol) y también por ingestión. En cuanto a la potencia relativa de los dos fármacos, depende de la especie, animal o humana, método de estudio y vía de administración, aunque puede aceptarse que más o menos poseen una actividad similar, muy potente, teniendo la ventaja el Salbutamol frente al isoprotenerol de poseer

mayor potencia de efectos beta-2 que de efectos beta-1 -efectos beta-2 preponderantes-, por lo que la acción broncodilatadora eficaz se acompaña de pocos efectos cardíacos en el caso del Salbutamol, y su acción es más prolongada.

Farmacocinética

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 sólo 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-metiltransferasa y monoaminoxidasa, y por lo tanto son estables en el organismo y de acción más 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.

La vida media de esta droga es pues bastante prolongada, 2 horas, y es empleando la vía bucal.

Posología y modo de administración

Una o dos inhalaciones por vía oral, separadas por un minuto como mínimo, que pueden repetirse cada seis horas.

Broncodilatador:

Adultos: broncoespasmo en enfermedad pulmonar obstructiva (tratamiento): inhalación oral, 200 µg (0,20 mg: 2 inhalaciones) intervalos de cuatro a seis horas.

NOTA: para algunos pacientes puede ser suficiente una dosis de 100 µg (0,10 mg: 1 inhalación) cada cuatro horas.

Broncoespasmo inducido por el ejercicio (profilaxis): inhalación oral, 200 µg (0,20 mg: 2 inhalaciones) quince minutos antes del ejercicio.

Niños, hasta 12 años: no se ha establecido la dosificación.

Niños mayores de 12 años: ver dosis para adultos.

INSTRUCCIONES PARA SU EMPLEO

Antes de utilizar AIRCOSALM HFA® Aerosol para inhalación, leer atentamente las siguientes instrucciones:



Recomendación

Los niños menores de 12 años necesitan ser ejercitados y ayudados por un adulto en el correcto uso del medicamento. El producto debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. En caso de carecer de fuerza, deben utilizar las dos manos para presionar el envase.

Higiene de los adaptadores

El adaptador bucal debe estar siempre limpio. Lávelo con agua tibia y séquelo bien. Vuelva a colocarlo sobre el envase metálico.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

No se recomienda a los menores de 12 años. Salvo indicación médica.

No debe ser usado en amenaza de aborto, durante el primer o segundo trimestre del embarazo.

Advertencias

Debido a la presencia de alcohol etílico, no debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Precauciones

Es peligroso sobrepasar la dosis recomendada.

Adminístrese con precaución a pacientes con tirotoxicosis, diabetes mellitus, alteraciones cardiovasculares graves o hipertensión arterial.

Los pacientes asmáticos cuya situación se agrave aún a pesar de este tratamiento, deben acudir al médico. Pueden necesitar otro tratamiento.

Cautela en pacientes sensibles a las aminas simpático-miméticas o con insuficiencia coronaria, arritmias, hipertensión, diabetes o tirotoxicosis.

Puede aparecer resistencia obstructiva paradójica en vías aéreas superiores.

No usar junto con otros bloqueadores adrenérgicos.

No debe administrarse habitualmente con beta-adrenérgicos, puede presentarse vasodilatación periférica y ligero incremento de la frecuencia cardíaca.

Pueden producir hipopotasemia severa, por lo que, en pacientes con asma aguda severa, este efecto puede potenciarse por el uso de derivados xantínicos, esteroides, diuréticos. No se recomienda su uso durante el período de lactancia y si bien se reconoce su utilidad en el control del parto prematuro, no se ha establecido toda inocuidad en el primer trimestre de embarazo.

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

El tratamiento del parto prematuro con Salbutamol aumenta la frecuencia cardíaca materna de 20 a 50 latidos por minuto.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dosaje.

Carcinogenicidad y tumorigenicidad:

No han sido comprobados evidencias carcinogénicas ni tumorigénicas en animales de experimentación.

No se han efectuado experiencias en humanos.

Efectos teratogénicos:

No se han demostrado alteraciones de la fertilidad. Adecuados estudios en humanos no han sido efectuados; de todas maneras estudios en una cepa de ratas CD-1 han demostrado que el Salbutamol produce defecto en el cierre palatino cuando es administrado en forma subcutánea, a razón de 0,25mg/kg. Otros estudios han comprobado malformaciones cuando el salbutamol es administrado oralmente en dosis de 25 a 50mg/kg que corresponden a 30/35 veces la dosis máxima oral en el humano. También se comprobó en el conejo, malformaciones craneales con dosis 78 veces superiores a la dosis máxima oral en el humano.

En el trabajo de parto se ha reportado que el Salbutamol puede inhibir las concentraciones uterinas y prolongar dicho período.

Para el embarazo droga categoría C (FDA).

Lactancia:

No es bien conocido si el Salbutamol se excreta por la leche materna. No han sido reportados problemas en humanos.

Empleo en pediatría:

Si bien no se han efectuado trabajos específicos en la población pediátrica, no han sido documentados hasta la fecha problemas con el fármaco.

No se recomienda su empleo antes de los 12 años.

Empleo en ancianos:

No han sido reportados trabajos que mencionen alteraciones específicas en la población geriátrica.

Interacciones medicamentosas

Los beta-bloqueadores no cardioselectivos están contraindicados en pacientes asmáticos. No debe prescribirse juntamente con otras drogas betabloqueantes no selectivas, como el propranolol y similares, antagonizan los efectos del Salbutamol.

Durante el tratamiento con Salbutamol es preferible no administrar imipramina, clorpromazina o clordiazepóxido.

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

Reacciones adversas

Raramente y empleando dosis altas puede presentarse temblor leve de las manos, calambres y palpitaciones.

Leve: taquicardia, arritmia.

Temblor fino de los músculos esqueléticos.

En la terapéutica inhalatoria puede producir broncoespasmo paradójico debiendo suspender de inmediato el tratamiento e instituir terapéutica alternativa.

Moderada - ocasional: en casos aislados, calambres musculares transitorios.

Puede producir: cefaleas. Mareos. Náuseas.

Sobredosificación

Intoxicación aguda:

En caso de sobredosificación extraordinariamente elevada de Salbutamol puede causar vasodilatación periférica, aumento del número de pulsaciones y temblor del músculo esquelético. Es capaz de provocar trastornos semejantes a la adrenalina, con menor frecuencia, nerviosos y cardiovasculares.

Manifestaciones nerviosas: consisten en cefalea, temblor, ansiedad, mareos.

Los trastornos cardiovasculares: son la taquicardia, palpitaciones, dolor precordial -en pacientes anginosos- y algunas veces extrasístoles ventriculares, bigeminismo y en algunos casos se ha producido muerte inesperada, aun administrada la droga por inhalación (aerosol). Suspensión del fármaco. Control de signos vitales. Régimen higiénico - dietético. Esta sintomatología desaparece rápidamente de modo espontáneo. Para anular los efectos de la beta-estimulación adrenérgica pueden producir broncoconstricción aguda, arritmia ventricular, se recomienda la infusión IV lenta de cloruro de potasio 40 mEq en 500ml de dextrosa inyectable al 5%.

Intoxicación crónica:

En dosis normales no se conoce la intoxicación crónica, ya que el medicamento carece de acción acumulativa.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-6666/ 2247

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Hospital Fernández (Unidad Toxicológica)

(011) 4808-2655

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Hospital A. Posadas

(011) 4658-7777

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo Pcia. de Buenos Aires)

Información para el paciente

Ante cualquier disminución en el efecto terapéutico del Salbutamol o aumento de la sintomatología, no incrementar la dosis y consultar con su médico.

Conservación y almacenamiento

Conservar entre 15 y 30 °C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego, aun cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su relleno.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente
Certificado N°: 55.688

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2456/2569/71 (C1417AQI) C.A.B.A.

Tel.:(011) 4566-8188

Domicilio Legal: Calle 56, N° 720 (B1900BKD) La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: Julio de 2010

