**AEROLIN®**

**SALBUTAMOL 100 mcg**

Fórmula

Cada dosis contiene:

Salbutamol…………………….........................................................100 mcg

(Como Sulfato de Salbutamol)

Excipientes……………………..............................................................c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Broncodilatador adrenérgico

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agonistas selectivos β2 adrenérgicos, código ATC: R03AC02.

Mecanismo de acción

Salbutamol es un agonista selectivo de los receptores β2 adrenérgicos. A dosis terapéuticas actúa sobre los receptores β2 adrenérgicos del músculo bronquial proporcionando una broncodilatación de corta duración (4 - 6 horas) con un rápido comienzo de acción (en 5 minutos) en la obstrucción reversible de las vías respiratorias.

Poblaciones especiales de pacientes

Niños menores de 4 años

Según la bibliografía consultada los estudios clínicos pediátricos realizados a las dosis recomendadas, en pacientes menores de 4 años con broncoespasmo asociado a obstrucción reversible de las vías respiratorias, demostraron que AEROLIN tiene un perfil de seguridad comparable al de los niños de 4 años o mayores, adolescentes y adultos.

Propiedades farmacocinéticas

Salbutamol, administrado por vía intravenosa, presenta una vida media de 4 a 6 horas y es eliminado, en parte, por vía renal y, en parte, es metabolizado, dando lugar al derivado inactivo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), el cual se excreta principalmente en orina. La excreción en heces es minoritaria. La mayor parte de la dosis de salbutamol administrada por vía intravenosa, oral o inhalatoria es excretada a las 72 horas.

Salbutamol se une en un 10% a proteínas plasmáticas.

Después de la administración por vía inhalatoria, entre un 10% y un 20% de la dosis alcanza las vías respiratorias inferiores. La dosis restante es retenida en el dispositivo o es depositada en la zona orofaríngea de donde es ingerido. La fracción depositada en las vías respiratorias es absorbida por los tejidos pulmonares y por la circulación, pero no es metabolizada en pulmón. Al alcanzar la circulación sistémica, puede ser metabolizado en el hígado y excretado, principalmente en orina, como fármaco inalterado y como sulfato fenólico.

La porción ingerida de la dosis inhalada, es absorbida del tracto gastrointestinal y sufre un considerable metabolismo de primer paso dando lugar al sulfato fenólico. Tanto el fármaco inalterado como el conjugado son excretados principalmente en orina.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

AEROLIN está indicado en adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años (para niños menores de 4 años ver Posología y Propiedades Farmacodinámicas) en los siguientes casos:

- Medicación de rescate en el asma leve, moderada o grave siempre que no retrase la implantación y uso regular de la terapia corticosteroidea inhalada.

- Profilaxis de broncoespasmo inducido por ejercicio físico o antes de exponerse a un estímulo alergénico conocido e inevitable.

CONTRAINDICACIONES:

Salbutamol está contraindicado para detener el parto prematuro no complicado o la amenaza de aborto, no se deben utilizar formas farmacéuticas orales o inhaladas.

Hipersensibilidad a salbutamol o a alguno de los excipientes.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Posología

Adultos

Tratamiento del broncoespasmo agudo:

La dosis habitual: 100 microgramos o 200 microgramos, a demanda.

Prevención del broncoespasmo inducido por alérgenos o por ejercicio:

La dosis habitual: 200 microgramos antes de la exposición o del ejercicio.

Terapia crónica:

La dosis habitual: 200 microgramos hasta cuatro veces al día.

Población pediátrica

Los bebés y los niños pequeños pueden beneficiarse del uso de este medicamento mediante el uso de un dispositivo espaciador pediátrico con una máscara.

Tratamiento del broncoespasmo agudo:

La dosis habitual en niños menores de 12 años: 100 microgramos. La dosis puede aumentarse hasta 200 microgramos si es necesario.

En niños de 12 años y mayores: utilizar la misma dosis que en la población adulta.

La utilización de este medicamento a demanda no debe exceder de cuatro veces al día. La necesidad de uso adicional o un aumento repentino en la dosis indican un empeoramiento de la enfermedad asmática (ver sección Precauciones y Advertencias).

Prevención del broncoespasmo inducido por alérgenos o por ejercicio:

La dosis habitual en niños menores de 12 años: 100 microgramos antes de la exposición o del ejercicio. La dosis puede aumentarse hasta 200 microgramos si es necesario.

En niños de 12 años y mayores: utilizar la misma dosis que en la población adulta.

Terapia crónica:

La dosis habitual en niños menores de 12 años: hasta 200 microgramos cuatro veces al día.

En niños de 12 años y mayores: utilizar la misma dosis que en la población adulta.

Forma de administración

AEROLIN se administra únicamente por vía inhalatoria a través de la boca. Salbutamol presenta una duración de acción de 4 a 6 horas en la mayoría de los pacientes.

El aumento en la utilización de β2 agonistas puede ser un signo de empeoramiento del asma. Bajo estas condiciones, puede ser necesaria una nueva valoración de la terapia del paciente y debe considerarse una terapia corticosteroidea concomitante (ver sección Precauciones y Advertencias).

Ya que pueden producirse acontecimientos adversos asociados con una dosificación excesiva, la dosis o frecuencia de administración solamente debe ser aumentada bajo prescripción médica.

Los pacientes que encuentren dificultad en la coordinación del inhalador dosificador presurizado, pueden utilizar una cámara de inhalación con este medicamento.

Comprobación del inhalador

Antes de usar por primera vez el inhalador, quitar el protector de la boquilla apretando suavemente por los lados, agitar el inhalador concienzudamente y liberar al aire dos dosis para asegurar, de esta manera, el funcionamiento del inhalador. Si el inhalador no ha sido utilizado durante 5 o más días, agitarlo concienzudamente y liberar al aire 2 dosis para asegurar su funcionamiento.

E. Haga una inspiración lo más profunda posible.

Debe oprimir, según las flechas del dibujo (fig. 4), el aparato mientras está haciendo esta inspiración.

F. Retire el inhalador de su boca y procure retener el aire en sus pulmones durante unos segundos.

G. Debe lavarse periódicamente el pulsador-adaptador oral del inhalador. Para ello, retire el pulsador del inhalador y enjuáguelo con abundante agua.

H. Guarde con la tapa colocada y para protegerlo del polvo y de la suciedad.

Los pacientes que encuentren dificultad en la coordinación de la inspiración con el uso de la suspensión para inhalación en envase a presión deberán utilizar un espaciador.

El envase está a presión. No debe ser perforado, roto o quemado aún cuando aparentemente esté vacio.

Importante

Es importante iniciar la respiración tan lentamente como se pueda, justamente antes de pulsar el inhalador. Practicar delante del espejo las primeras veces. Si se observa una "especie de niebla" saliendo de la parte superior del inhalador o de los lados de la boca, comenzar de nuevo.

Los niños pequeños pueden necesitar ayuda, teniendo sus padres que manejar el inhalador por ellos. Animar al niño a echar el aire y pulsar el inhalador justo después de que el niño comience a tomar aire. Practicar juntos la técnica.

Los niños mayores o las personas con manos frágiles, deberán sujetar el inhalador con ambas manos; para lo cual, se pondrán los dos dedos índice en la parte superior del inhalador y los dos pulgares en la base, por debajo del aplicador bucal.

Limpieza

Limpiar el inhalador una vez a la semana, por lo menos.

1. Sacar el cartucho metálico de la carcasa de plástico del inhalador y quitar el protector de la boquilla.

2. Enjuagar la carcasa de plástico con agua templada.

3. Dejar secar la carcasa de plástico por dentro y por fuera en un lugar templado, evitando el calor excesivo.

4. Volver a poner el cartucho metálico y el protector de la boquilla.

NO INTRODUCIR EL CARTUCHO EN AGUA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El tratamiento del asma normalmente debe seguir un programa escalonado, donde la respuesta del paciente debe controlarse clínicamente y mediante las pruebas de función pulmonar.

La utilización creciente de broncodilatadores de corta duración de acción por vía inhalatoria, particularmente de agonistas β2 para aliviar los síntomas, indica un empeoramiento en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe valorarse de nuevo el tratamiento del paciente.

Un empeoramiento repentino y progresivo en el control del asma puede poner en peligro la vida del paciente y debe considerarse el hecho de iniciar o incrementar la terapia corticosteroidea. En los pacientes considerados en situación de riesgo, puede instituirse un control diario del flujo espiratorio máximo.

En el caso de que una dosis previamente eficaz de salbutamol por vía inhalatoria no proporcionara alivio durante al menos tres horas, se aconsejará al paciente que consulte al médico a fin de que puedan tomarse medidas adicionales.

Deberá comprobarse la técnica de inhalación del paciente para asegurar que la pulsación del aplicador va sincronizada con la inspiración, a fin de asegurar una óptima entrada del fármaco en los pulmones.

Salbutamol debe ser administrado con precaución en pacientes con tirotoxicosis.

El tratamiento con agonistas β2 puede producir una hipocalemia potencialmente grave, principalmente tras la administración de presentaciones parenterales y nebulizadas. Se recomienda una precaución especial en asma aguda grave, ya que este efecto puede ser potenciado por tratamientos concomitantes con derivados de la xantina, esteroides, diuréticos y por la hipoxia. Se recomienda que en dichas situaciones sean controlados los niveles séricos de potasio.

Al igual que con otros tratamientos por vía inhalatoria, puede aparecer broncoespasmo paradójico, aumentando de forma inmediata las sibilancias tras la administración. Esto se debe tratar inmediatamente con una terapia alternativa o con un broncodilatador inhalado de acción rápida distinto en caso de estar disponible. Se debe interrumpir la administración de AEROLIN - Aerosol y, si es necesario, instaurar una terapia con un broncodilatador de acción rápida alternativo para uso continuo.

Se pueden presentar efectos cardiovasculares con cualquier medicamento simpaticomimético, incluido salbutamol. Hay algunas evidencias obtenidas a partir de datos post-comercialización y publicaciones científicas de isquemia miocárdica asociada a salbutamol. Debe advertirse a los pacientes con enfermedades cardiacas subyacentes graves (ej. isquemia cardiaca, arritmia o insuficiencia cardiaca grave) que están siendo tratados con salbutamol que deben acudir al médico si experimentan dolor torácico u otros síntomas de empeoramiento de la enfermedad cardiaca. Deben valorarse con atención síntomas tales como disnea y dolor torácico, ya que pueden tener un origen tanto respiratorio como cardiaco.

Advertencias sobre excipientes:

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene salbutamol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones adversas que se relacionan han sido clasificadas por órgano, sistema y frecuencia. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: Muy frecuentes (≥ 1/10), Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a

< 1/100), Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000) y Muy raras (< 1/10.000) incluyendo informes aislados.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensión y colapso.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raras: hipocalemia.

La terapia con agonistas β2 puede dar lugar a una hipocalemia potencialmente seria.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: temblor, cefaleas.

Muy raras: hiperactividad.

Trastornos cardíacos

Frecuentes: taquicardia.

Poco frecuentes: palpitaciones.

Muy raras: arritmias cardiacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles).

Desconocida: isquemia miocárdica\* (ver sección Precauciones y Advertencias).

Trastornos vasculares

Raras: vasodilatación periférica.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: broncoespasmo paradójico.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: irritación de boca y garganta.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: calambres musculares.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Salbutamol y los fármacos β-bloqueantes no selectivos, como propranolol, normalmente no deben ser prescritos conjuntamente.

Salbutamol no está contraindicado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los signos y síntomas más frecuentes de una sobredosis con salbutamol son los efectos farmacológicos transitorios debido a la acción beta agonista (ver secciones Precauciones y Advertencias y Reacciones Adversas).

Puede producirse hipocalemia después de una sobredosificación con salbutamol. Los niveles séricos de potasio deben ser controlados.

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).

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo

Solamente debe considerarse la administración de fármacos durante el embarazo si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Durante la amplia experiencia de comercialización mundial, se han descrito contados casos de diferentes anomalías congénitas, incluyendo paladar hendido y defectos en los miembros, en la descendencia de pacientes tratadas con salbutamol. Algunas madres recibían múltiples medicamentos durante el embarazo. Debido a que no es posible discernir un perfil consistente de defectos con salbutamol y que el porcentaje basal de anomalías congénitas en la población general de embarazadas es del 2-3%, no puede establecerse ninguna relación con salbutamol.

Lactancia

Como salbutamol se excreta, probablemente, por la leche, no se recomienda su utilización en madres lactantes, a no ser que los beneficios esperados sean mayores que cualquier posible riesgo. Se desconoce si salbutamol en leche materna presenta un efecto perjudicial sobre el recién nacido.

Fertilidad

No hay información acerca de los efectos de salbutamol sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C en lugar fresco y seco. Proteger de la luz.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo un frasco con dispositivo inhalador (200 dosis).

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Profesional Nº.: 4.142

Autorizado por DINAVISA

Elaborado por Farmacéutica Hispanoamericana S.A. DE C.V.

Lago Iseo Nª 184, Col. Anahuac C.P. 11320. Miguel Hidalgo, Ciudad de México - México

Para QUIMFA S.A.

Av. Primer Presidente Nº 1736

Teléf.: +595 21 289 4000 R.A.

Asunción - Paraguay

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS