

- No perforo, ni queme el envase aun cuando aparentemente este vacío.

- Evite el contacto con los ojos o la piel.

- No coma, beba, ni fume durante el uso de este producto.

INTERACCIONES

El Salbutamol no debe administrarse junto con otros inhaladores broncodilatadores simpaticomiméticos. Si tienen que administrarse adicionalmente fármacos adrenérgicos por cualquier ruta, debe hacerse con precaución para evitar efectos cardiovasculares perjudiciales. El Salbutamol debe ser administrado con precaución en pacientes tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o antidepressivos tricíclicos, ya que se puede potenciar la acción del Salbutamol sobre el sistema vascular. El Salbutamol y los fármacos betabloqueantes no selectivos, como Propranolol, normalmente no deben ser administrados juntos. Asimismo se recomienda precaución en pacientes que consuman fármacos que contengan glucósidos cardíacos. Se recomienda una precaución especial en asma agudo grave, ya que este efecto puede ser potenciado por tratamientos concomitantes con derivados de la Xantina. Debido a que el Salbutamol puede disminuir el potasio sérico, se debe tener precaución en pacientes que están tomando fármacos que disminuyan el potasio sérico. Los pacientes deben ser informados de que deben interrumpir el tratamiento con Salbutamol al menos 6 horas antes de una anestesia prevista con anestésicos halogenados, siempre que sea posible.

SOBREDOSIS

En caso de Intoxicación Aguda con Salbutamol puede presentarse vasodilatación periférica, aumento del número de pulsaciones y temblor del músculo esquelético. Esta sintomatología desaparece rápidamente de modo espontáneo.

Después de una sobredosificación con Salbutamol se puede presentarse hipopotasemia.

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

TRATAMIENTO

Para anular los efectos de la beta - estimulación adrenérgica pueden usarse fármacos beta - bloqueantes cardiosselectivos. Los agentes betabloqueantes deben utilizarse con precaución en los pacientes con antecedentes de broncoespasmo.

En caso que se presentara, durante la intoxicación aguda, arritmia ventricular se recomienda la infusión I.V lenta de Cloruro de Potasio, 40 mEq en 500 mL de dextrosa inyectable al 5% Se deben vigilar los niveles de potasio en suero.

RESTRICCIONES DE USO

Con el uso de Salbutamol durante el embarazo se han reportado raros casos de anomalías congénitas en los hijos de pacientes tratados con Salbutamol, incluyendo paladar hendido y defectos en las extremidades. Algunas de las madres estaban recibiendo múltiples medicamentos durante su embarazo. Ya que no hay un patrón consistente de defectos y como la tasa general de anomalías congénitas es del 2 - 3%, no se puede establecer una relación causal con el uso de Salbutamol. Como el

Salbutamol es probablemente secretado en la leche materna, no se recomienda usarlo en madres lactantes a menos que los beneficios esperados superen cualquier posible riesgo potencial. Se desconoce si el Salbutamol en la leche materna presenta un efecto nocivo para el neonato.

CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C. No congelar.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo un envase de 200 inhalaciones con válvula dosificadora y adaptador oral.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Venta Bajo Receta

“En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sitio en las calles Gral. Santos c/ Manuel Domínguez. Teléfono: 202-113.”

MEDICAL

Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón
Reg. Nº 535

División de **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13

Fabricado por:

Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd -
China
Tai'an Hi - Tech Industrial Development Zone
Shandong province, China

Acteril Plus

Salbutamol 100 µg

Broncodilatador - Antiasmático

Agonista beta-adrenérgico
Aerosol

Vía de Administración: Inhalatoria Bucofaríngea

FÓRMULA

Cada inhalación contiene:

Salbutamol (como Sulfato).....100,00 µg
Excipientes..... c.s.p

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El Salbutamol es un broncodilatador adrenérgico que actúa estimulando los receptores beta₂-adrenérgicos 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. De este modo asegura una rápida broncodilatación en pocos minutos y persiste durante 4 a 6 horas.

Esta acción es consecuencia del aumento en la producción de 3',5'-monofosfato cíclico de Adenosina (AMP-3',5' cíclico o AMPc) producido por la activación de la enzima Adenilato-ciclasa, enzima que cataliza la conversión de Trifosfato de Adenosina (ATP) a AMPc. El aumento de las concentraciones de AMPc, además de relajar el músculo liso bronquial, inhibe la liberación de mediadores de la hipersensibilidad inmediata de las células, especialmente de los mastocitos.

El Salbutamol ejerce un mayor efecto sobre el tracto respiratorio que el Isoproterenol, pero produce menos efectos cardiovasculares, debido a su mayor afinidad por los receptores beta₂-adrenérgicos. Su duración de acción es más prolongada que la del Isoproterenol debido a que no es sustrato para los procesos de captación celular de las catecolaminas ni para la catecol-O-metiltransferasa.

El Salbutamol también causa una vasodilatación que provoca un efecto cronotrópico reflejo y efectos metabólicos generales, entre ellos hipocalcemia.

Después de su administración por inhalación, entre el 10 y el 20% de la dosis alcanza las vías respiratorias bajas. El resto de la dosis es retenido por el sistema de entrega o se deposita en la bucofaringe, que es donde se deglute. La porción que se deposita en las vías respiratorias se absorbe en los tejidos pulmonares y el torrente sanguíneo, pero no se metaboliza en los pulmones. Al alcanzar la circulación sistémica, el Salbutamol queda a disposición del metabolismo

hepático y luego se excreta, principalmente en la orina, como fármaco inalterado y como Sulfato Fenólico. Al administrar una dosis por inhalación, la porción deglutida se absorbe de las vías gastrointestinales y se somete a un importante metabolismo de primer paso, que la transforma en Sulfato Fenólico. Tanto el fármaco inalterado como el conjugado se excretan principalmente en la orina.

INDICACIONES

- Tratamiento sintomático del broncoespasmo (cierre de conductos de aire en los pulmones) en el asma bronquial y en otros procesos asociados a obstrucción reversible de las vías respiratorias.

- Prevención del broncoespasmo (cierre de conductos de aire en los pulmones) inducido por ejercicio físico o antes de exponerse a un estímulo alérgico conocido e inevitable.

POSOLOGÍA

Siga las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Acteril Plus 100 µg /dosis se administra por vía inhalatoria.

Adultos: Para aliviar el broncoespasmo agudo y tratar los episodios intermitentes de asma, puede administrarse una inhalación como dosis única, pudiendo incrementarse a dos inhalaciones en caso necesario. Si la respuesta es inadecuada, se pueden utilizar dosis superiores a dos inhalaciones. La dosis máxima recomendada es de dos inhalaciones, tres o cuatro veces al día. Para prevenir el broncoespasmo inducido por el ejercicio físico, se deben administrar una o dos inhalaciones 15 minutos antes del mismo. Se pueden administrar una o dos inhalaciones antes de un contacto previsto con Alérgenos.

Uso en mayores de 65/80 años:

Las mismas recomendaciones que para los adultos.

Uso en niños y adolescentes:

La dosis recomendada para aliviar el broncoespasmo agudo en el tratamiento del asma episódico o para prevenir el asma inducido por el ejercicio es de una inhalación. Si la respuesta es inadecuada, pueden administrarse dosis mayores que una inhalación. El uso a demanda no debe superar las cuatro inhalaciones diarias. El efecto broncodilatador de cada aplicación de Salbutamol inhalado dura al menos cuatro horas, salvo en pacientes cuya asma está empeorando. En este caso, debe acudir al médico por si fuera necesario un incremento de dosis del tratamiento con glucocorticoides inhalados o su administración por vía sistémica.

MODO DE USO:

A. Quite la tapa (fig. 1). En caso de que sea un inhalador nuevo o no se haya utilizado durante varios días, agitar el aerosol (fig. 2) y efectúe una pulsación para asegurar el buen funcionamiento del inhalador.

En caso de que el inhalador se utilice regularmente pase a las instrucciones siguientes:

B. Agite el inhalador (fig. 2).

C. Elimine de sus pulmones la máxima cantidad de aire posible.

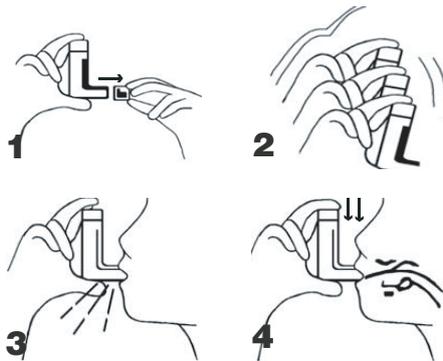
D. Adapte el aerosol a su boca según la posición que se indica en el dibujo (fig. 3).

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 aerosol de su boca y procure retener el aire en sus pulmones durante unos segundos.

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

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



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad o intolerancia al principio activo o a cualquiera de los componentes de la formulación. Está contraindicado para detener el parto prematuro no complicado o la amenaza de aborto, no se deben utilizar formas farmacéuticas orales o inhaladas.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos son dosis dependientes y son debidos al mecanismo de acción de los beta-2 agonistas. Consulte con su médico si desarrolla estos síntomas mientras está siendo tratado con Salbutamol.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros: reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) incluyendo angioedema (reacciones cutáneas con eritema, edemas y picor), urticaria, broncoespasmo (estrechamiento de las paredes de los bronquios con disminución de la entrada de aire), hipotensión y colapso.

Trastornos cardiacos

Frecuentes: taquicardia (aumento de la frecuencia cardiaca).

Poco frecuentes: palpitaciones (ritmo cardiaco irregular).

Muy raros: arritmias cardiacas, incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles (trastornos del ritmo del corazón).

Aunque no se conoce exactamente con qué frecuencia ocurre, algunas personas pueden experimentar ocasionalmente dolor en el pecho (debido a problemas de corazón tales como angina).

Trastornos vasculares

Raros: vasodilatación periférica (dilatación del tamaño de los vasos sanguíneos periféricos).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raros: hipopotasemia (niveles bajos de potasio en sangre).

La terapia con agonistas β2 puede dar lugar a una hipopotasemia potencialmente grave.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: temblor, cefalea (dolor de cabeza).

Muy raros: hiperactividad (agitación y excitabilidad).

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: irritación de boca y garganta.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: calambres musculares.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Informe a su médico antes de iniciar el tratamiento con este medicamento:

- Si tiene historial de enfermedad cardiaca, ritmo cardiaco irregular o angina de pecho.

- Si padece tirotoxicosis, diabetes mellitus, alteraciones cardiovasculares graves o hipertensión, niveles bajos de potasio en sangre.

- Si durante el tratamiento su situación se agravase aún más deberá acudir al médico, pues posiblemente pueda necesitar otro tratamiento.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

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

En caso de tener que ser administrado a una madre en periodo de lactancia, se recomienda sustituir la lactancia natural.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:

Los posibles efectos secundarios de Salbutamol tales como calambres musculares transitorios y temblor pueden necesitar precaución cuando se utiliza maquinaria.

USO PEDIÁTRICO:

No usar en niños menores de 4 años.

ATENCIÓN:

- Manténgase fuera del alcance de los niños.

- Mantenga alejado del calor del fuego o flama.

- No exponga el envase a los rayos del sol o superficies excesivamente calientes.