

ACTERIL

Salbutamol 5 mg/mL

Solución para nebulizar

Broncodilatador - Agonista betaadrenérgico

Vía de Administración: Inhalatoria

FÓRMULA

Cada 1 mL contiene:

Salbutamol (como sulfato 6,03).....5 mg

Excipientes: Cloruro de Benzalconio 0,20 mg; Agua Purificada c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El **Salbutamol** es agonista selectivo de los receptores adrenérgicos Beta2 ubicados en el músculo liso bronquial, con escasa o ninguna acción sobre los adrenorreceptores Beta1 del músculo cardíaco. Produce broncodilatación con la consiguiente mejoría de la ventilación por disminución de la resistencia de las vías aéreas respiratorias, sin modificar la actividad ni el gasto cardíaco.

INDICACIONES

Manejo y prevención del ataque de asma. Asma severa o inestable, solo o asociado a corticoterapia. Manejo rutinario del broncoespasmo crónico. Asma aguda severa. Broncoespasmo presente en la bronquitis crónica, enfisema, bronquiolitis o en otros procesos asociados a obstrucción reversible de las vías respiratorias.

POSOLOGÍA

ACTERIL SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR debe ser administrado con un nebulizador o respirador bajo prescripción médica. Cuando el requerimiento de ACTERIL SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR va en aumento deberá evaluarse la posibilidad de un tratamiento con corticoides. Cuando exista riesgo de anoxia por hipoventilación se debe agregar oxígeno a la nebulización. Debe ser utilizado en una sala bien ventilada para dispersar la droga liberada al ambiente, sobre todo en los de flujo continuo.

Comienza la acción entre los 5 y 15 minutos y dura aproximadamente de 3 a 6 horas. Puede ser administrado en forma intermitente o continua.

Administración intermitente:

Adultos y niños mayores de 12 años: 0,5 -1 mL de solución (10-20 gotas) (2,5 - 5 mg de **Salbutamol**) diluidos en 2 mL de Agua destilada estéril o solución salina isotónica y se inhalará en un nebulizador por alrededor de 10 minutos. Se puede administrar también sin diluir, cuando sea necesario, procediendo a colocar en el nebulizador 2 mL de solución (40 gotas) (10 mg de **Salbutamol**) e inhalando hasta producirse la broncodilatación que debe ocurrir entre los 3 a 5 minutos.

Niños menores de 12 años: La dosis usual es de 0,5 mL (10 gotas) (2,5mg de **Salbutamol**) diluido en 2 mL de Agua destilada estéril o Solución salina isotónica como diluyente. En algunos casos se requieren dosis mayores de **Salbutamol** (hasta 5mg).

En menores de 18 meses la eficacia clínica no está comprobada. El tratamiento intermitente puede repetirse hasta 4 veces por día, según criterio médico.

Administración continua:

Diluir ACTERIL SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR utilizando solución salina hasta obtener una concentración de 50-100 mcg de **Salbutamol** por cada mL (1 - 2mL de solución llevada a 100 mL con solución salina). Administrar la mezcla a un ritmo de 1 - 2 mg por hora en un nebulizador apropiado.

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas frecuentes son; temblores, cefaleas, taquicardia, irritación de boca y garganta, calambres musculares.

Muy raras veces pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensión y colapso. Vasodilatación periférica con leve aumento compensatorio de la frecuencia

cardíaca, hipopotasemia, acidosis láctica, hipotensión, broncoespasmo paradójico, palpitaciones. A dosis elevada pueden aparecer arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Utilizar con cuidado en pacientes con tirotoxicosis y en aquellos que hayan recibido grandes dosis de otras drogas simpaticomiméticas. En crisis asmáticas graves, el riesgo asociado de hipopotasemia puede estar aumentado por la hipoxia. En este caso, se recomienda monitorizar los niveles de potasio en sangre. No debe administrarse en combinación con drogas betabloqueantes no selectivas, tales como Propanolol. Utilizar con precaución la combinación de **Salbutamol** nebulizado y anticolinérgicos nebulizados. Precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave. En pacientes diabéticos, realizar controles de glucosa adicionales al inicio del tratamiento.

Se puede producir sequedad de boca y garganta, enjuagar la boca con agua después de cada dosis para evitar la sequedad.

No aumentar la dosis ni la frecuencia sin consulta previa y reevaluar la terapia. Debe utilizarse con precaución en pacientes con afecciones cardiovasculares como arritmias cardíacas, insuficiencia coronaria, hipertensión, cardiopatía isquémica; así como también con hipertiroidismo, cetoacidosis, cuadros de anuria, disfunción renal grave.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad al **Salbutamol** o a alguno de los excipientes de la fórmula. Amenaza de aborto.

INTERACCIONES

- El uso simultáneo de antidepresivos tricíclicos puede potenciar la acción del **Salbutamol** sobre el sistema cardiovascular.
- Administrado concomitantemente con los glucósidos digitálicos puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas.
- Los bloqueantes Beta-adrenérgicos antagonizan el efecto broncodilatador Beta-2-adrenérgico del **Salbutamol**.
- Inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO) puede potenciar la acción del **Salbutamol** sobre el sistema cardiovascular.
- Hidrocarburos anestésicos por inhalación tales como: cloroformo, ciclopropano, halotano puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares al utilizarse con **Salbutamol**.
- Monitorizar cuidadosamente a los pacientes si se produce la administración concomitante con diuréticos, esteroides o Xantinas. En esta situación se recomienda vigilar los niveles de potasio.

RESTRICCIONES DE USO

Durante el periodo de lactancia, primer trimestre de 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.

También en pacientes con tirotoxicosis, además los tratados con drogas betabloqueantes o drogas simpaticomiméticas (dosis elevadas).

SOBREDOSIS

Latidos ectópicos ventriculares y supraventriculares. Hipopotasemia. Pirosis. Calambres y contracciones musculares. Sofocos.

TRATAMIENTO

Suspender el medicamento. Administrar un bloqueante Beta-adrenérgico cardiosselectivo para las arritmias cardíacas el cual debe administrarse con precaución. Mantener un intercambio respiratorio adecuado. Proporcionar apoyo cardíaco y respiratorio según las necesidades. Control clínico estricto.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C 30 °C).

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 1 frasco gotero x 10 mL de solución para nebulizar.

Caja conteniendo 1 frasco gotero x 15 mL de solución para nebulizar.

Caja conteniendo 100 frascos goteros x 15 mL de solución para nebulizar (Presentación Hospitalaria).

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, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

Importado por: **IMFAR S.R.L.**

Santa Cruz - Bolivia

Teléf. 362-6640

Regente: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matrícula N°: L-165

Reg. N°: II-55886/2020



Regente: Quím. Farm. Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta Industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra 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