

Ventolin[®]
SALBUTAMOL BP

Versión número: *GDS21/IPI05*

VENTOLIN® JARABE

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La formulación VENTOLIN® en Jarabe contiene 2 mg de sulfato de salbutamol en cada 5 ml de jarabe.

PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA

Jarabe.

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

Indicaciones

VENTOLIN® Es un agonista selectivo de los receptores adrenérgicos beta-2 indicado para el tratamiento o la prevención de broncoespasmos. Proporciona broncodilatación de acción corta en casos de obstrucción reversible de las vías respiratorias ocasionada por asma, bronquitis crónica y enfisema.

Los broncodilatadores no deben ser el tratamiento único o principal en pacientes con asma persistente. En pacientes con asma persistente que no responden a VENTOLIN®, se recomienda el tratamiento con corticosteroides inhalados para lograr y mantener el control. La falta de respuesta al tratamiento con VENTOLIN® puede ser señal de una necesidad urgente de consultar al médico o de buscar tratamiento médico.

VENTOLIN® jarabe está indicado para el alivio de broncoespasmos en todo tipo de asma bronquial, bronquitis crónica y enfisema.

La formulación VENTOLIN® en Jarabe es una terapia oral adecuada para niños o para aquellos adultos que prefieren las medicinas líquidas.

Dosis y Administración

En la mayoría de los pacientes, la acción de VENTOLIN® tiene una duración de 4 a 6 horas.

El uso más frecuente de beta-2 agonistas podría indicar un agravamiento del asma del paciente.

Bajo estas condiciones, es posible que se requiera reevaluar el plan terapéutico del paciente y, además, se debe considerar la administración de una terapia concomitante con glucocorticoides.

Debido a que se pueden presentar efectos adversos asociados con una dosificación excesiva, la dosis o la frecuencia de administración sólo deberán aumentarse bajo supervisión médica.

• Adultos

La dosis usual eficaz consiste en 10 ml de salbutamol (4 mg de salbutamol) administrados 3 o 4 veces al día. Si no se obtiene una broncodilatación adecuada, se puede aumentar gradualmente cada dosis simple a una dosis máxima de 20 ml de jarabe (8 mg de salbutamol).

Algunos pacientes obtienen un alivio adecuado con 5 ml de jarabe (2 mg de salbutamol), administrados 3 o 4 veces al día.

• Niños

2-6 años: 2.5 a 5 ml de jarabe (1 a 2 mg de salbutamol) 3 o 4 veces al día.

6-12 años: 5 ml de jarabe (2 mg de salbutamol) 3 o 4 veces al día.

Mayores de 12 años: 5 a 10 ml de jarabe (2 a 4 mg de salbutamol) 3 o 4 veces al día.

• Grupos de pacientes especiales

En los pacientes de edad avanzada, o en aquellos que son inusualmente sensibles a los fármacos estimulantes beta -adrenérgicos, se recomienda iniciar el tratamiento con 5 ml de jarabe (2 mg de salbutamol), administrados 3 o 4 veces al día.

Contraindicaciones

La formulación VENTOLIN® en Jarabe se contraindica en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Las formulaciones no i.v. de VENTOLIN® no deben utilizarse para el control de parto prematuro sin complicaciones o la amenaza de aborto.

Advertencias y Precauciones

Por lo general, se debe seguir un programa de dosis escalonadas en el tratamiento del asma; asimismo, se debe vigilar la respuesta del paciente, tanto clínicamente como con pruebas de función pulmonar. El uso más frecuente de beta-2 agonistas inhalados de acción corta, para controlar los síntomas asmáticos, indica un deterioro en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe reevaluarse el plan terapéutico del paciente. El deterioro súbito y progresivo en el control del asma es potencialmente mortal, por lo cual se debe considerar el inicio de una terapia con corticosteroides o, si el paciente ya se encuentra bajo alguna, una titulación ascendente en la misma. En aquellos pacientes considerados en riesgo, se debe instituir una vigilancia diaria del flujo espiratorio máximo.

Se debe advertir a los pacientes que si experimentan una disminución en el alivio usual, o una reducción en la duración de la acción, no deben aumentar la dosificación o la frecuencia de administración, sino buscar asesoría médica.

La formulación VENTOLIN® debe administrarse con precaución a los pacientes con tirotoxicosis.

La terapia con beta-2 agonistas, administrados principalmente por nebulización o por vía parenteral, puede dar lugar a hipotasiemia potencialmente grave. Se recomienda tener precaución especial en los pacientes que padecen asma severa aguda, ya que este efecto podría verse potenciado por el tratamiento concomitante con derivados de la xantina, esteroides o diuréticos, o cuando se presenta hipoxia. En dichas situaciones, es recomendable vigilar las concentraciones séricas de potasio.

Al igual que otros agonistas de receptores beta adrenérgicos, VENTOLIN® es capaz de inducir cambios metabólicos reversibles, p.ej., aumentos en las concentraciones de glucemia. Es posible que los pacientes diabéticos sean

incapaces de compensar este efecto, ya que se ha comunicado desarrollo de cetoacidosis. La administración concurrente de corticosteroides podría exagerar este efecto.

El tratamiento a largo plazo con VENTOLIN® en Jarabe (formulación que contiene azúcar) aumenta el riesgo de caries dental. Es importante que se mantenga una higiene dental adecuada.

Interacciones

Normalmente VENTOLIN® no debe prescribirse concurrentemente con fármacos beta bloqueadores no selectivos, como el propranolol.

VENTOLIN® no se contraindica en pacientes bajo tratamiento con agentes inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO).

Embarazo y Lactancia

Fertilidad

No se cuenta con información sobre los efectos de salbutamol en la fertilidad humana. No se han presentado efectos adversos en la fertilidad animal (véase Datos preclínicos de seguridad).

Embarazo

La administración de fármacos durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre excede cualquier posible riesgo para el feto.

Durante la experiencia mundial de comercialización de este medicamento, en raras ocasiones se han comunicado casos de diversas anomalias congénitas, con inclusión de defectos en las extremidades y hendidura de paladar, en los descendientes de pacientes tratados con salbutamol. Algunas de las madres se encontraban tomando diversos medicamentos durante su embarazo.

Ya que no es posible discernir algún patrón consistente de defectos, y como la tasa basal de anomalias congénitas es del 2-3%, no se puede establecer alguna relación con el uso de salbutamol.

Lactancia

Como el salbutamol probablemente se secreta en la leche materna, no es recomendable utilizarlo en madres lactantes, a menos que los beneficios esperados excedan cualquier riesgo potencial. Se desconoce si el salbutamol presente en la leche materna produce algún efecto perjudicial en los recién nacidos.

Efectos sobre la Capacidad de Conducir y Operar Maquinaria

Ninguno comunicado.

Efectos Adversos

A continuación se listan las reacciones adversas por clase de sistema de órganos y frecuencia de incidencia. La frecuencia de incidencia se define como: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), no común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1000$) y muy rara ($< 1/10,000$), con inclusión de casos aislados. Por lo general, las reacciones comunes y muy comunes se determinaron a partir de los datos obtenidos de pruebas clínicas. Las reacciones raras y muy raras generalmente se determinaron a partir de datos espontáneos.

Trastornos del sistema inmunitario

Muy raros: Reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensión y síncope.

Trastornos metabólicos y nutricionales

Raro: Hipotasiemia.

Hipotasiemia potencialmente grave que puede presentarse como resultado de la terapia con beta-2 agonistas.

Trastornos del sistema nervioso

Muy comunes: Temblores.

Común: Cefalea.

Muy raro: Hiperactividad.

Trastornos cardíacos

Comunes: Taquicardia, palpitaciones.

Raros: Aritmias cardíacas, con inclusión de fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístole.

Trastornos vasculares

Raro: Vasodilatación periférica.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Comunes: Calambres musculares.

Muy raro: Sensación de tensión muscular.

Sobredosis

Los signos y síntomas más comunes de una sobredosificación con VENTOLIN® consisten en eventos transitorios que son mediados farmacológicamente por beta agonistas (véanse Advertencias y Precauciones y Efectos Adversos).

Se puede producir hipotasiemia como resultado de una sobredosificación con VENTOLIN®. Se deben vigilar las concentraciones séricas de potasio.

Se ha reportado acidosis láctica asociada a dosis terapéuticas altas, así como a sobredosis de terapia con beta-agonistas de corta duración; por lo anterior, el monitoreo del lactato sérico elevado y la acidosis metabólica consecuente podrá estar indicado en el caso de sobredosis (particularmente si hay persistencia de taquipnea o exacerbación de la misma a pesar de la resolución de otros síntomas de broncoespasmo como las sibilancias).

Se han comunicado casos de náuseas, vómito e hiperglucemia, predominantemente en niños y cuando la sobredosis de VENTOLIN® ha sido tomada vía oral.

Tratamiento

El manejo posterior debe ser el que se indica clínicamente o el recomendado por el centro nacional de toxicología, en su caso.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

El salbutamol es un agonista selectivo de los receptores beta-2 adrenérgicos. Administrado a dosis terapéuticas, actúa sobre los receptores beta-2 adrenérgicos del músculo bronquial proporcionando broncodilatación de acción corta (4 a 6 horas) en casos de obstrucción reversible de las vías respiratorias.

Farmacocinética

El salbutamol, administrado vía intravenosa, exhibe una vida media de 4 a 6 horas, con una depuración tanto renal como metabólica que lo transforma en el compuesto inactivo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), el cual también se excreta principalmente en la orina.

Las heces representan una vía de excreción secundaria. La mayor parte de una dosis de salbutamol administrada vía oral, intravenosa o por inhalación, se excreta en un lapso de 72 horas. El salbutamol tiene una tasa de fijación a proteínas plasmáticas de 10%.

Después de su administración oral, el salbutamol es absorbido de las vías gastrointestinales y experimenta un formidable metabolismo de primer paso, que lo convierte en sulfato fenólico. Tanto el fármaco inalterado como el conjugado se excretan principalmente en la orina. La biodisponibilidad del salbutamol administrado vía oral es de aproximadamente 50%.

Datos Preclínicos de Seguridad

Al igual que otros potentes agonistas selectivos de los receptores beta-2 adrenérgicos, el salbutamol ha demostrado ser teratogénico en ratones cuando se administra vía subcutánea. En un estudio sobre reproducción, se encontró que un 9.3% de los fetos presentaba hendidura de paladar, a dosis de 2.5 mg/kg, la cual representa el cuádruple de la dosis oral máxima administrada en humanos. Al administrar dosis orales de 0.5, 2.32, 10.75 y 50 mg/kg/día a ratas preñadas, no hubo anomalías fetales significativas. El único efecto tóxico observado fue un aumento en la tasa de mortalidad neonatal al más alto nivel de dosificación, como resultado de la falta de cuidado materno. Un estudio sobre reproducción realizado en conejos reveló malformaciones craneales en el 37% de los fetos, a dosis de 50 mg/kg/día, la cual representa 78 veces la dosis oral máxima administrada en humanos.

Los estudios de reproducción en ratas no mostraron evidencia alguna de daño en la fertilidad con dosis orales de salbutamol de hasta 50 mg/kg.

CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Lista de Excipientes

Jarabe (formulación libre de azúcar):

Citrato de sodio.

Acido Cítrico Monohidratado.

Metilcelulosa Hidroxipropil 2910.

Benzoato de sodio.

Sacarina Sódica.

Sabor Naranja.

Cloruro de sodio.

Agua purificada.

Jarabe (Formulación conteniendo azúcar):

Como registrado localmente.

Incompatibilidades

Formulación libre de azúcar:

No se recomienda la dilución de la formulación *VENTOLIN*[®] en Jarabe con Jarabe BP o solución de sorbitol, ya que esto podría ocasionar precipitación del agente espesante de celulosa.

Vida de Anaquel

3 años (formulación libre de azúcar).

La fecha de caducidad se indica en el empaque (formulación conteniendo azúcar).

Precauciones Especiales de Almacenamiento

Almacenar a una temperatura que no exceda los 30°C. (formulación libre de azúcar).

Almacenar a una temperatura que no exceda los 25°C. (formulación que contiene azúcar).

Proteger de la luz.

Naturaleza y Contenido del Empaque

Como estén registrados localmente.

Instrucciones para su Uso/Manejo

Dilución:

Formulación libre de azúcar:

La formulación *VENTOLIN*[®] en Jarabe puede diluirse con Agua Purificada BP (50% v/v). La mezcla resultante debe protegerse de la luz y utilizarse en un lapso de 28 días.

Se ha demostrado que la dilución de *VENTOLIN*[®] en Jarabe al 50% v/v se preserva adecuadamente contra la contaminación de origen microbiano. Sin embargo, para evitar la posibilidad de introducir una cantidad excesiva de contaminantes microbianos, se debe preparar recientemente el Agua Purificada utilizada para dilución o, de manera alternativa, debe hervirse y enfriarse inmediatamente antes de su uso.

No se recomienda la mezcla de la formulación *VENTOLIN*[®] en Jarabe con otras preparaciones líquidas.

Formulación que contiene azúcar:

La formulación *VENTOLIN*[®] en Jarabe puede diluirse con Jarabe Sin Conservadores BP. La mezcla resultante debe protegerse de la luz y mantenerse durante 14 días.

No todas las presentaciones se encuentran disponibles en todos los países.

Versión número: *GDS21/1P105*

Fecha de emisión: *05 February 2014*

VENTOLIN[®] es una marca registrada del grupo de compañías GlaxoSmithKline.

