

# MICROTROL SALBUTAMOL

Solución para nebulizar 5 mg/ml  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

## Composición

### Cada 100 ml contiene:

Sulfato de salbutamol (Equivalente a  
500 mg de salbutamol base) . . . . . 600 mg  
Alcohol etílico . . . . . 4 ml

Ácido cítrico al 5% c.s.p. pH . . . . . 3,5  
Benzoato de sodio . . . . . 200 mg  
Metilparabeno . . . . . 200 mg  
Propilparabeno . . . . . 20 mg  
Agua desionizada c.s.p. . . . . 100 ml

## Acción terapéutica

Broncodilatador.

## Acciones farmacológicas

Salbutamol relaja la musculatura lisa bronquial, aliviando así el broncoespasmo, aumentando la capacidad vital, reduciendo el volumen residual y la resistencia de las vías aéreas.

Asimismo inhibe la liberación de los mediadores de la hipersensibilidad inmediata de las células, especialmente de las células cebadas.

## Indicaciones

Tratamiento sintomático del asma bronquial.  
Tratamiento del broncoespasmo reversible asociado con bronquitis, enfisema pulmonar,

bronquiectasia y otras enfermedades pulmonares obstructivas.

La inhalación de salbutamol previene el broncoespasmo inducido por ejercicio.

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al principio activo a sulfitos o a alguno de los componentes de la fórmula.

## Precauciones

Se recomienda al paciente leer cuidadosamente las precauciones acerca del uso de salbutamol al igual que respetar la dosis recomendada por el médico.

Aunque el efecto sobre el sistema cardiovascular es débil a las dosis recomendadas, salbutamol debe ser usado con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares previos, incluyendo insuficiencia coronaria e hipertensión arterial, hipertiroidismo, diabetes mellitus y en aquellos que habitualmente no responden a las aminas simpático-miméticas. En pacientes diabéticos es necesario aumentar la dosis de insulina o de los hipoglucemiantes. En las formas inhalatorias, la técnica de administración debe ser correcta en el uso del nebulizador o del respirador.

*Uso pediátrico:* El uso y la dosis de salbutamol en niños debe ser individualizada por el médico.

**Embarazo:** No se han efectuado estudios adecuados en humanos, por ello es aconsejable evitar una administración innecesaria durante el primer trimestre de embarazo.

**Reproducción:** Los estudios de reproducción animal no demostraron deterioro de la fertilidad.

**Teratogénesis:** Algunos estudios en ratones evidenciaron que salbutamol en dosis de 2,5 mg/kg (140 veces la dosis máxima inhalante humana) produjo hendidura palatina.

En conejos, administrado en dosis de 50 mg/kg (equivalente a 78 veces la dosis máxima oral humana y 2.800 veces la dosis máxima inhalante humana) dio origen a craneosquisis.

**Trabajo de parto:** salbutamol administrado i.v. u oral inhibe las contracciones uterinas y puede demorar el parto pre-término, pero no existen estudios bien controlados que demuestren que puede detener el trabajo de parto o evitarlo.

### **Lactancia**

No se ha demostrado si salbutamol es excretado en la leche materna. En el caso de lactancia se tomará la decisión de discontinuar o no la administración de la droga, teniendo en cuenta la importancia de ésta para la madre.

### **Mutagénesis**

Los estudios con salbutamol no han demostrado evidencia de estos efectos.

### **Carcinogénesis-Tumorigénesis**

En un estudio de 2 años en ratas, salbutamol vía oral en dosis correspondientes a 111, 555 y 2800 veces la máxima humana inhalada y 3, 6, 16 y 78 veces la dosis máxima oral humana produjo un aumento dosis-dependiente

en la incidencia de leiomiomas benignos del mesovario.

Otro estudio de 18 meses con salbutamol en ratones y a través de toda la vida del hamster, no presentó evidencia de este efecto. No se conoce la importancia de estos datos en humanos.

### **Interacciones farmacológicas**

La coadministración de los siguientes medicamentos con salbutamol tiene una potencial importancia clínica.

#### **Anestésicos**

La administración de altas dosis de salbutamol antes o inmediatamente después de la anestesia con cloroformo, ciclopropano, halotano o tricloro etileno puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas, especialmente en pacientes con patología cardíaca previa.

También es válido en el uso de enflurano, isoflurano o metoxiflurano.

#### **Antidepresivos tricíclicos-IMAO**

El uso simultáneo de los ATC<sub>3</sub> y/o IMAO puede potenciar la acción de salbutamol sobre el sistema vascular.

#### **Hipotensores o diuréticos usados como antihipertensivos**

Salbutamol puede disminuir la acción hipotensora de estas drogas.

#### **Drogas $\beta$ -bloqueantes**

Los betabloqueantes pueden antagonizar los efectos broncodilatadores de salbutamol. Por lo tanto, de ser necesario se recomienda utilizar un betabloqueante cardioselectivo como atenolol o metoprolol, a bajas dosis.

#### **Estimulantes del sistema nervioso central**

El uso conjunto puede provocar una hiperestimulación del SNC, provocando nerviosismo, irritabilidad, insomnio, convulsiones o arritmias cardíacas.

### *Digitálicos*

Su asociación con Salbutamol puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas.

### *Nitritos*

Salbutamol puede disminuir los efectos antianginosos de los nitritos.

### *Levodopa*

Su administración con Salbutamol puede aumentar la posibilidad de arritmias cardíacas; en ese caso se recomienda disminuir la dosis de Salbutamol.

### *Ritodrina*

Su uso con salbutamol puede aumentar los efectos secundarios de cualquiera de las drogas.

### *Xantinas (teofilina, aminofilina, cafeína):*

El uso combinado con Salbutamol puede aumentar la estimulación sobre el sistema nervioso central, además de agregar otros efectos tóxicos.

## **Efectos adversos y tóxicos**

En ciertos pacientes se han observado alguno de los siguientes síntomas: temblor fino del músculo esquelético, especialmente en manos, opresión y dolor torácico, palpitaciones, taquicardia, aumento de la presión arterial, cefalea, rubor facial, ansiedad, mareos, náuseas, vómitos, pirosis.

Excepcionalmente: urticaria, angioedema, rash cutáneo, broncoespasmo paradójico y edema orofaríngeo.

Con las formas inhalatorias puede observarse coloración rosada de la saliva, cambios en el gusto y/u olfato, sequedad bucal. Estos efectos pueden prevenirse enjuagándose la boca con agua después de cada aplicación.

## **Vías de administración y dosis**

Las dosis terapéuticas habituales son las siguientes:

*Adultos:* En administración continua: 20 a 40 gotas (1-2 ml de solución).

La solución debe ser diluida en 2 ml de agua destilada o solución fisiológica estéril y se administrará con un nebulizador adecuado con aire comprimido y oxígeno provisto de boquilla o máscara facial.

La frecuencia de administración es de 1-2 mg por hora.

- 1 ml de solución sin diluir = 5 mg de salbutamol.

En administración intermitente: 10-20 gotas (0,5-1 ml) diluidas en 2 ml de agua destilada o solución fisiológica estériles.

Cuando se administre una dosis más alta de hasta 10 mg (40 gotas=2 ml), la solución se colocará en el nebulizador sin necesidad de dilución.

*Niños:* La dosis habitual es de 1/2 gota por kg de peso corporal por nebulización (0,05-0,15 mg/kg) sin exceder la dosis máxima de 20 gotas por nebulización. Las gotas se diluyen en 2 ml de agua destilada o solución fisiológica estériles.

La administración intermitente, tanto en adultos como en niños, puede ser realizada con una frecuencia de hasta 4 veces por día.

## **Sobredosis, síntomas y tratamiento**

Dosis más altas que las recomendadas pueden inducir hipotasemia, especialmente en pacientes que reciben digitálicos o diuréticos y arritmias cardíacas.

### *Tratamiento*

- Reducir la dosificación o discontinuar.
- Terapia de apoyo.
- Administrar un  $\beta$ -bloqueante cardioselectivo (acebutolol, atenolol, metoprolol) si fuera necesario para controlar los trastornos del ritmo cardíaco.

Sin embargo, el  $\beta$ -bloqueante deberá ser usado con precaución porque podría inducir un broncoespasmo severo.

### **Presentación**

Envases con 20 ml de solución para nebulizar.

*“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;  
Hospital A. Posadas:  
(011) 4654-6648/ 4658-7777”*

*“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”*

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

**CONSERVAR LOS PREPARADOS EN LUGAR FRESCO, PROTEGIDOS DE LA LUZ SOLAR DIRECTA Y DEL FRÍO. NO CONGELAR.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro: 41.813

### **Dirección Técnica:**

Gabriel Saez, Farmacéutico.

**Elaboración:** Hipólito Yrigoyen 3771, CABA y/o Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA.