

SOBREDOSIS

Las manifestaciones clínicas de la sobredosis incluyen exageración de las reacciones adversas comunes, en particular angina, hipertensión, hipopotasemia y convulsiones.

Para tratarla usar bloqueador beta1 selectivos (metoprolol) con precaución extremada, estos pueden incluir un ataque asmático.

No dialice. Vigilar todos los signos vitales y los valores de electrolitos.

Ante la eventualidad de una ingestión accidental o en caso de sobredosis concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel. 220 418 Asunción – Paraguay.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 1 frasco aerosol inhalante con 200 dosis.

Caja conteniendo 1 frasco aerosol inhalante con 250 dosis.

CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 30° C). No congelar y proteger de la luz solar directa. No perforar el envase, ni arrojarlo al fuego.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta Bajo Receta



Elaborado por

Laboratorio ALDO UNION S.A.

Baronesa de Maldá Nº 73, Esplugues de Ll. Barcelona - España

Importado por

Laboratorio de Productos Eticos C.E.I.S.A.

Atilio Galfre Nº 151 y Calle 1 - San Lorenzo

Acondicionado por:

PROMEPAR S.A.

Elaborador Alternativo:

Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.

Carhué 1096, de la Ciudad de Buenos Aires de la República Argentina.

Importado y Acondicionado por:

PROMEPAR S.A.

Gral. Wenceslao López Nº 999. Tel: 573 -112. San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes.

Reg. Prof. Nº 2.837

Venta autorizada por la DINAVISIA.

311638PRO-011

Broncodilatador

Butamol[®]

Salbutamol 100 µg

Suspensión para inhalación en aerosol

Vía inhalatoria Bucofaringea

FORMULA

Cada dosis contiene:

Salbutamol (equiv. a 120mcg de Salbutamol Sulfato)..... 100 mcg.

Excipientes..... C.S.

MECANISMO DE ACCION Y FARMACOCINETICA

El Salbutamol es un estimulante beta-adrenergico de acción altamente selectiva sobre los receptores musculares bronquiales y en dosis terapéuticas produce broncodilatación con escaso o ningún efecto sobre los receptores cardiacos.

Su administración por vía inhalatoria lleva a la estimulación de la Adenilciclasa.

El Salbutamol inhalado se moviliza lentamente a partir del tejido pulmonar.

Entre el 60 a 80% de la dosis administrada se elimina por la orina en 24 hs., en parte, bajo su forma activa (28%) y en parte, como metabolitos inactivos (44%).

La vida media de eliminación es de 3.8 hs. Por vía inhalatoria oral, las concentraciones plasmáticas observadas a las dosis terapéuticas recomendadas son insignificantes, de 10 a 50 veces inferiores a las observadas en inyección. El Salbutamol no cruza la barrera hematoencefalica.

INDICACIONES

Está indicado en el tratamiento del asma bronquial, broncoespasmo reversible y otros procesos asociados a obstrucción reversible de las vías respiratorias como bronquitis y enfisema pulmonar, bronquiectasia e infecciones pulmonares. Alivio de la crisis de disnea aguda debido a broncoconstricción. Es útil en la profilaxis del asma bronquial, broncoespasmo inducido por ejercicios o exposición a un alérgeno conocido e inevitable.

POSOLOGIA

Salvo indicación médica,

Adultos: En el broncoespasmo agudo 100 a 200 mcg, (1 a 2 inhalaciones) 3 a 4 veces por día.

Niños: 100 mcg (1 inhalación) 3 a 4 veces por día.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo. No debe ser usado en amenaza de aborto, durante el primer o segundo trimestre del embarazo.

MODO DE USO

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

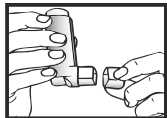


Figura 1

- 1.) Quite la tapa del adaptador bucal (ver figura 1).

- 2.) Agite el envase (ver figura 2).

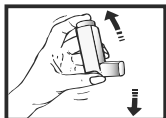


Figura 2



Figura 3

- 3.) Exhale el aire. Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor (ver figura 3). Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.

4.) Presione hasta liberar una dosis del producto (**mantener presionado por un tiempo no menor a 5 segundos**), aspirando profundamente al mismo tiempo. Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada de **BUTAMOL Aerosol**, lo más profundamente posible.

Repetir según indicación médica. Los niños deben ser ejercitados y ayudados por la madre para un correcto uso del medicamento. Debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carecen de fuerza, deben emplear las dos manos para presionar el envase. Los pacientes no deben incrementar la dosis prescrita y deben contactar al médico si la sintomatología no mejora o empeora.

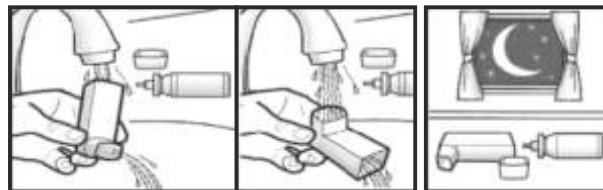
DISPARO DE PRUEBA

Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

Higiene del adaptador

Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.



Paso 1 - Figura A

Paso 2 - Figura B

Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.

No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.

Siga las siguientes instrucciones:

Paso 1. Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador.

Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura A).

No sumerja el bidón en el agua.

Paso 2. Sacuda y deje secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso (ver figura B). La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.

REACCIONES ADVERSAS

En la terapia inhalatoria puede producir broncoespasmo paradójico debiendo suspenderse de inmediato el tratamiento e instituir terapéutica alternativa.

En casos aislados, calambres musculares transitorios.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Puede producir hipopotasemia severa, por lo que en pacientes con asma aguda severa este efecto puede potenciarse.

No se recomienda su uso durante el periodo de lactancia y si bien se reconoce su utilidad en el control del parto prematuro, no se ha establecido total inocuidad en el primer trimestre del embarazo. Puede aumentar los niveles de glucosa en la sangre, por lo que en el diabético puede presentarse un cuadro de cetoacidosis.

El tratamiento del parto prematuro con salbutamol aumenta la frecuencia cardíaca materna de 20 a 50 latidos por minuto.

INTERACCIONES

El uso concomitante con adrenalina y otras aminas simpaticomiméticas inhaladas pueden aumentar los efectos simpaticomiméticos y el riesgo de toxicidad. Pueden presentarse efectos cardiovasculares graves con el uso conjunto con IMAO y depresores tricíclicos. El propanolol y otros bloqueadores adrenérgicos beta pueden antagonizar los efectos del Salbutamol.