

FICHA TÉCNICA PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

SALBUVENT® EXPECTORANTE

Salbutamol + Ambroxol clorhidrato
2.00 mg + 7.50 mg / 5mL

JARABE

BRONCODILATADOR - EXPECTORANTE

COMPOSICIÓN:

Cada cucharadita (5 mL) contiene:

Salbutamol 2,00 mg

Ambroxol clorhidrato 7,50 mg

Excipientes c.s.p

▪ **INFORMACIÓN CLÍNICA:**

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Salbuvent® Expectorante Jarabe está indicado para:

El tratamiento de enfermedades respiratorias agudas y crónicas que cursen con retención de secreciones y broncoespasmo, que tengan etiología infecciosa o no.

El tratamiento del asma bronquial, de la bronquitis aguda y crónica, del enfisema pulmonar, de bronquiectasias y enfermedad pulmonar obstructiva.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral.

Niños de 2 a 5 años: Tomar 3 mL cada 8 horas

Niños mayores de 6 años y adultos: Tomar 5 mL cada 8 horas (5mL corresponden a 2 mg de Salbutamol y 7,5 mg de ambroxol clorhidrato)

CONTRAINDICACIONES:

En enfermedades cardiovasculares como angina de pecho, arritmias, insuficiencia cardiaca, insuficiencia coronaria, enfermedades degenerativas del corazón, hipertensión, enfermedad cerebrovascular; diabetes mellitus; hipertiroidismo; cetoacidosis; ferocromocitoma; hipersensibilidad a los componentes de la fórmula; úlcera gástrica activa; enfermedad de parkinson.

No se debe utilizar en niños menores de 2 años, en los dos primeros trimestres del embarazo y durante la lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Por contener la fórmula Salbutamol puede producir enrojecimiento y flushing de la cara o piel.

Se han reportado casos de reacciones cutáneas graves tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/ Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) y Pustulosis Exantemosa Generalizada Aguda (PEGA) asociadas con la administración de ambroxol. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con ambroxol y deberá consultarse a un médico.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Anestésicos por inhalación: la administración de altas dosis puede producir un aumento de trastornos cardiovasculares.

Antidepresivos tricíclicos: se potencia la acción del salbutamol que contiene la fórmula.

Antihipertensivos y diuréticos: se disminuyen los efectos antihipertensivos.

Bloqueadores beta adrenérgicos: puede producirse inhibición de los efectos terapéuticos sobre todo en aquellos no selectivos.

Medicamentos que producen estimulación del sistema nervioso central: se produce un sinergismo de los efectos estimulantes.

Cocaína: se aumentan los efectos cardiovasculares del medicamento.

Digitálicos: se incrementa el riesgo de arritmias cardíacas.

Levodopa: aumenta la incidencia de arritmias cardíacas.

Inhibidores de la MAO: se prolongan e intensifican los efectos estimulantes cardíacos y vasopresores.

Nitritos: reduce los efectos antianginosos de los nitritos.

Simpaticomiméticos: se incrementan los efectos cardiovasculares y del sistema nervioso central.

Hormonas tiroideas: se incrementan los efectos de las hormonas y efecto broncodilatador.

Xantinas: se incrementa la estimulación del sistema nervioso central y los efectos tóxicos del medicamento.

ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:

Los efectos durante el embarazo hacen que sea clasificada por la FDA en la categoría C.

Inhibe la contracción uterina.

Salbuvent[®] Expectorante Jarabe pasa a la leche materna.

No existen estudios suficientes sobre los efectos teratogénicos y carcinogénicos en el humano.

REACCIONES ADVERSAS:

Pueden producir trastornos gastrointestinales, como diarrea, náusea y vómito.

En algunos pacientes hipersensibles se puede presentar discreto temor o inquietud, taquicardia y palpitaciones.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Reacciones de hipersensibilidad.

Frecuencia no conocida: Reacciones anafilácticas, incluyendo el shock anafiláctico, angioedema y prurito.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Raras: Exantema, urticaria.

Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemosa generalizada aguda).

Notificación de sospecha de reacciones adversas: es importante reportar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite un monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

Descontinuar el medicamento, realizar lavado gástrico, administración de bloqueadores beta adrenérgicos cardioefectivos, medidas de soporte, tratamiento sintomático, corrección del equilibrio hidromineral y ácido básico. Monitorización del paciente. Tratamiento de las complicaciones que se presenten y de la enfermedad de base.

▪ **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

Salbuvent® **Expectorante Jarabe** es una asociación que presenta efectos broncodilatadores agonista beta 2, ya que estimula los receptores beta 2 adrenérgicos en los pulmones y relaja la fibra muscular lisa bronquial, eliminando el broncoespasmo, aumentando la capacidad vital, disminuyendo el volumen residual y la resistencia de la vía aérea. Esta acción es debida al aumento de la producción del AMP cíclico que produce una relajación de la fibra muscular bronquial e inhibiendo la liberación de mediadores inmediatos de hipersensibilidad de las células, especialmente los mastocitos, unida a las propiedades del ambroxol mucocinéticas y expectorantes que están dadas por la acción sobre la secreción celular bronquial, la movilización del moco, el aumento de la actividad ciliar y la producción de surfactante pulmonar. El salbutamol se absorbe a nivel de la primera porción del duodeno, sufre metabolismo hepático, con una vida media entre 2,7 a 5 horas con un comienzo de la acción entre 15 a 30 minutos y una duración de la acción de más de 8 horas y el ambroxol tiene una biodisponibilidad del 60%, con absorción completa digestiva. Un tercio de la dosis se metaboliza en el hígado y alcanza niveles plasmáticos a las dos horas, siendo el pulmón uno de los órganos con mayor concentración de la sustancia activa. Su vida media plasmática es de 9 a 10 horas y su eliminación por vía renal es un 85%. Salbuvent expectorante jarabe tiene un efecto sinérgico muy útil en aquellos procesos agudos y crónicos respiratorios cuyo denominador común es la retención de secreciones y broncoespasmo, Salbuvent expectorante jarabe estimula el sistema lisosómico de la célula productora del moco.

▪ **DATOS FARMACEUTICOS:**

LISTA DE EXCIPIENTES:

Ácido cítrico anhidro, citrato de sodio dihidratado, hidroxipropilmetilcelulosa, sacarina sódica, sucralosa, benzoato de sodio, cloruro de sodio, esencia de uva Italia y agua purificada.

INCOMPATIBILIDADES:

No reporta.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL:

No utilizar **Salbuvent**® **Expectorante Jarabe** después de la fecha de caducidad indicada en el envase, la cual corresponde al último día del mes señalado.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Mantener **Salbuvent**® **Expectorante Jarabe** fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar a no más de 30°C.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O LOS RESTOS DERIVADOS DEL MISMO:

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo a la normativa local.

FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA:

Enero 2020



LABORATORIOS ELIFARMA S.A.
Av. Separadora Industrial N° 1823 – Ate
Central: 436-3699