



LABORATORIOS  
DELTA S.A.

# FICHA TECNICA

LABORATORIO QUÍMICO  
FARMACÉUTICO INDUSTRIAL  
DELTA S.A.

versión - 1.0. 2013

# SALBUTAMOL 4 mg

COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS

ANTIASMÁTICO BRONCODILATADOR





# SALBUTAMOL 4 mg

Comprimidos Recubiertos



## Principio Activo

Salbutamol	4 mg	(Equivalente a 4.8 mg de Salbutamol Sulfato)
------------	------	--

## Excipientes

Almidón de maíz

Glicolato sódico de almidón

Lactosa

Talco

Estearato de Magnesio

Glicerina

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiasmático, broncodilatador.

El Salbutamol es un fármaco que estimula los receptores beta adrenérgicos de los pulmones, provocando la relajación de los músculos y permitiendo que las vías respiratorias de los pulmones se abran. En las situaciones en las que las vías respiratorias se contraen, como en el asma, se hace difícil que el aire entre y salga de los pulmones. El salbutamol, abriendo las vías respiratorias, invierte los efectos del asma y ayuda al paciente a respirar.

## PROPIEDADES FARMACODINAMICAS, FARMACOCINETICAS Y TOXICOLOGICAS

**Oficina Central – La Paz**  
calle Presbítero Medina  
esq. Pasaje Taltal #2  
Sopocachi  
La Paz – Bolivia

**Sucursal – Santa Cruz**  
calle 26 de Febrero #636  
Segundo Anillo  
Santa Cruz – Bolivia

**Sucursal – Cochabamba**  
calle Tarija esq. Portales #1408  
Qeru Qeru  
Cochabamba – Bolivia

**Planta – La Paz**  
calle Reseguín #2122 – 26  
Sopocachi  
La Paz - Bolivia

**Planta – El Alto**  
carretera Viacha  
zona Tilata - El Alto  
La Paz - Bolivia



**Absorción:** La absorción y metabolismo de salbutamol dependiendo la vía de administración se puede dar en los pulmones o en el tracto gastrointestinal. En los pulmones tras la inhalación, el 20-47% del principio activo pasa a las vías bronquiales más profundas, mientras que el resto se deposita en la boca y en la parte superior del tracto respiratorio y se traga posteriormente. La fracción que se deposita en las vías respiratorias se absorbe en los tejidos pulmonares y la circulación, pero no se metaboliza en el pulmón. Tiene que alcanzar la circulación sistémica para luego metabolizarse en el hígado y posteriormente excretarse por vía renal como fármaco inalterado y como sulfato fenólico.

Si la administración fue por vía oral el salbutamol entra al tracto gastrointestinal y sufre un considerable [metabolismo de primer paso](#) (hígado), hasta formar el sulfato fenólico. Tanto el fármaco inalterado como el conjugado se excretan principalmente con la orina.

**Excreción:** Un gran porcentaje de salbutamol administrado por vía intravenosa, oral o por inhalación, se excreta en un plazo de 72 horas principalmente por vía renal.

El salbutamol, al ser un agonista Beta 2 adrenérgico, estimula a los receptores beta 2 que se encuentran en gran número en el músculo liso bronquial; esta estimulación activa las proteínas Gs y aumenta el AMPc, lo que causa disminución del tono muscular (broncodilatación). Además, también aumenta la conductancia de [calcio](#) y [potasio](#) en las células musculares bronquiales causando hiperpolarización de la membrana y relajación. El fármaco también actúa sobre las células inflamatorias estimulando los receptores beta 2 presentes en ellas y evitando así la liberación de mediadores y citocinas inflamatorias.

## ■ MECANISMO DE ACCION

Los broncodilatadores adrenérgicos actúan estimulando los receptores adrenérgicos beta-2 en los pulmones para relajar el músculo liso bronquial, aliviando de este modo el broncoespasmo, aumentando la capacidad vital, disminuyendo el volumen residual y reduciendo la resistencia de las vías aéreas. Se cree que esta acción es consecuencia del aumento en la producción de adenosina 3', 5' monofosfato cíclico (AMP-3', 5' cíclico) producido por la activación de la enzima adenilciclase.

## ■ USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se han hecho estudios adecuados y bien controlados en humanos. Sin embargo, algunos estudios en ratones CD-1 han demostrado que el salbutamol produce la formación de paladar hendido cuando se administra por vía subcutánea a dosis de 0.25 mg/kg (correspondiente a 0.4 veces la dosis oral máxima humana y a 14 veces la dosis máxima humana por inhalación) y 2.5 mg/kg (correspondiente a 140 veces la dosis máxima humana por inhalación). Otro estudio en ratones CD-1 ha demostrado que el salbutamol produce malformaciones cuando se administra por vía oral en dosis de 25 y 50 mg/kg (correspondiente al menos de 32 veces la dosis oral máxima diaria humana). También, un estudio de reproducción en conejos Stride Dutch ha demostrado que



el salbutamol produce craneoquisis cuando se administra en dosis de 50 mg/kg (correspondiente a 78 veces la dosis oral máxima humana y 2800 veces la dosis máxima humana por inhalación). (Categoría C para el embarazo según la FDA).

Aunque no se sabe si el salbutamol se excreta en leche materna, no se han descrito problemas en humanos. Sin embargo, algunos estudios en animales han demostrado que el salbutamol es potencialmente tumorigeno.

## ■ DOSIS

Adultos: Dosis inicial: 2 a 6 mg cada ocho horas pudiéndose incrementar hasta un máximo de 8 mg cada seis horas.

Dosis usual en niños de 6 a 12 años: 2 mg cada seis a ocho horas.

Dosis usual en niños de 2 a 6 años: 0.1 mg/kg de peso corporal, cada ocho horas.

## ■ INDICACIONES

Salbutamol tiene un efecto rápido utilizado para el tratamiento sintomático y prevención del broncoespasmo en padecimientos como el asma bronquial y enfermedad pulmonar obstructiva crónica como en: asma bronquial, bronquitis y enfisema pulmonar.

## ■ CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, hipertensión arterial, diabetes mellitus.

## ■ PRECAUCIONES

Enfermedades cardiovasculares, ancianos, lactancia, convulsiones, insuficiencia renal, arritmias cardíacas, cardiopatía isquémica, hipertensión arterial, hipertiroidismo, cetoacidosis, feocromocitoma.

## ■ EFECTOS ADVERSOS

Palpitaciones, dolor precordial, arritmias cardíacas, hipertensión arterial, náuseas, vómitos, temblor, ansiedad, mareo, insomnio, cefalea, calambres musculares, hipokalemia, retención urinaria, anorexia, broncoespasmo paradójal.



## ■ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS E INCOMPATIBILIDADES

Algunos medicamentos que interactúan con el salbutamol son: anestésicos hidrocarburos halogenados, antidepresivos tricíclicos, antihipertensivos, bloqueantes adrenérgicos beta, cocaína, digitálicos, levodopa, nitritos, otros simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, xantinas.

## ■ INTOXICACION, SINTOMAS, TRATAMIENTO DE URGENCIA Y ANTIDOTOS

Se recomienda un tratamiento que consiste en los siguiente:

- En sobredosis oral puede realizarse lavado gástrico.
- Si es necesario, administrar un bloqueante beta-adrenérgico cardioselectivo (por ejemplo: acebutolol, atenolol, metoprolol) para las arritmias cardíacas; sin embargo, el bloqueante beta-adrenérgico debe utilizarse con precaución, porque puede inducir broncoespasmo severo o un ataque asmático.