

Codetamol®

SALBUTAMOL 2 mg JARABE SALBUTAMOL 5 mg SOLUCION GOTAS PARA NEBULIZAR BRONCODILATADOR V.A.: Oral - Inhalatoria

FORMULAS

JARABE

Cada 5 mL contiene:
Salbutamol..... 2 mg
(como Salbutamol Sulfato)
Excipientes c.s.p..... 5 mL

SOLUCION GOTAS

Cada 1 mL contiene:
Salbutamol..... 5 mg
(Equivalente a 6 mg de Salbutamol Sulfato)
Excipientes c.s.p..... 1 mL

ACCION TERAPEUTICA

El Codetamol posee una acción broncodilatadora y tócolítica de acción selectiva.

PROPIEDADES

En dosis terapéutica actúa a nivel de los receptores B2 adrenérgicos de la musculatura bronquial y uterina, con escasa o ninguna acción en los receptores B1 adrenérgicos de la musculatura cardíaca.

Debido a esta acción produce el alivio de la disnea principalmente en el asma bronquial; aumenta la capacidad vital y el volumen respiratorio.

INDICACIONES

Codetamol (Salbutamol), está indicado en los broncoespasmos, principalmente del asma bronquial, la bronquitis crónica, la bronquiolitis y el enfisema. Está indicado para el tratamiento del broncoespasmo, especialmente en los pacientes con cardiopatías o hipertensión coexistente porque no aumenta el trabajo cardíaco o el consumo de oxígeno a las dosis en que produce broncodilatación. Síntomas del parto prematuro durante el tercer trimestre del embarazo no complicado.

CONTRAINDICACIONES

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

REACCIONES ADVERSAS; EFECTOS COLATERALES

Muy raramente reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, urticaria, hipotensión y shock, puede producir hipopotasemia severa. En la terapéutica inhalatoria puede producir broncoespasmo paradójico debiendo suspenderse de inmediato el tratamiento e instituir terapéutica alternativa. En casos aislados, calambres musculares transitorios.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Sulfato de Salbutamol no debe ser administrado junto con beta-bloqueadores no selectivos como propranolol. Los derivados de las xantinas pueden agravar los ataques de asma por sí mismos, por lo que se sugiere no administrarlos juntos, ni con inhibidores de la MAO. Con metildopa y teofilina potencia su efecto.

MECANISMO DE ACCION Y FARMACOCINETICA

El Salbutamol es agonista selectivo B2-adrenérgico que aumenta el nivel del AMP cíclico intracelular de los bronquiolos, lo que da lugar a la broncodilatación.

Se absorbe por vía gastrointestinal; alcanza el máximo nivel sanguíneo a las 2 o 3 horas y se elimina principalmente por la orina en 4 a 6 horas.

Por vía inhalatoria, su efecto es más rápido constatándose por esta vía su acción a los 5 minutos y con aproximadamente 4 horas de duración.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debe ser usado con precaución en pacientes con hipertiroidismo diabetes mellitus, desórdenes cardiovasculares, (p.e. insuficiencia coronaria, arritmias, hipertensión arterial), epilepsia, cetoacidosis o feocromocitoma.

El uso excesivo puede producir tolerancia. Si se combina salbutamol con medicamentos simpaticomiméticos orales de uso crónico, vigilar la aparición de estimulación cardiovascular o neurológica excesiva. Un incremento en la dosis de salbutamol puede indicar un control inadecuado de la enfermedad en pacientes asmáticos; en esta situación se aconseja una evaluación médica.

Salbutamol ha producido en raras ocasiones reacciones de hipersensibilidad con rash, urticaria, angioedema o broncoespasmo.

Embarazo: usar después de un análisis detenido de los riesgos para el feto versus beneficios para la madre.

Lactancia: salbutamol probablemente se excreta en la leche materna. No administrar a la madre lactante a menos que los beneficios potenciales para ella, justifique la suspensión de la lactancia.

Ancianos: pueden requerir dosis menores de salbutamol.

POSOLOGIA Y MODO DE USO

Jarabe: Adultos: 4 mg o 10 mL, 3 o 4 veces al día, de no obtenerse broncodilatación adecuada. Cada dosis individual puede ser aumentada gradualmente, tanto como 8 mg. En pacientes hipersensibles y seniles, puede ser suficiente administrar 5 mL cada 3 a 4 veces al día. Se recomienda manejar esta dosis de inicio y ajustar con la respuesta.

Niños: el medicamento debe administrarse cada 6 a 8 horas.

De 2 a 5 años: 2,5 mL. **De 6 a 12 años:** 5 mL. **Más de 12 años:** 5 - 10 mL cada 3 o 4 veces al día.

Adultos mayores de 65 años y personas hipersensibles: tomar 5 ml de jarabe (2 mg): 3 o 4 veces por día.

Comprimidos Ranurados: Adultos: 1 comprimido ranurado 3 a 4 veces al día.

Solución Gotas para nebulizar: 2,5 a 5 mg (16 a 32 gotas), diluido en 2,5 a 5 mL de suero fisiológico como diluyente. Si el caso es severo, usar las gotas sin diluir en el nebulizador, inhalando en forma intermitente hasta producir la broncodilatación.

Para los menores de 12 años: 8 a 16 gotas en igual procedimiento que para los adultos.

RESTRICCIONES DE USO

Si los efectos adversos de la enfermedad no controlada rebasan la posibilidad técnica de inducir anomalías fetales, debe administrarse con precaución en mujeres embarazadas. Se sabe que salbutamol se excreta en la leche materna. Se recomienda métodos alternos para la alimentación.

SOBREDOSIS

Las manifestaciones de la sobredosis incluyen: hiperactividad, taquicardia, palpaciones, agitación, diarrea, vértigo, excitabilidad, incomodidad corporal general, cefalea, aumento de apetito, incremento de la presión arterial, ingestión, irritabilidad, dificultad para respirar, calambres musculares, náuseas, nerviosismo, pesadillas, hemorragias nasal, temblor, insomnio, dolor abdominal, irritación de garganta, sudación, vómito, angina, disrritmias cardíacas, dificultad para orinar, presión arterial alta, espasmo muscular, debilidad, urticaria, reacciones alérgicas. Para tratar, ajuste la dosis o suprima el medicamento, puede usar bloqueadores B1-selectivos con precaución etreadada, éstos pueden inducir un ataque asmático. No dialice, vigile cuidadosamente los signos vitales y los valores de electrolitos. **En caso de sobredosis o intoxicación accidental, llamar al Centro de Toxicología de Emergencias Médicas. Teléfono: 220.418/9.**

PRESENTACIONES

Caja conteniendo frasco x 120 y 150 mL.

HOSPITALAR: 25 frascos x 120 mL.

Caja conteniendo frasco gotero x 15 mL.

HOSPITALAR: 100 frascos goteros x 15 mL.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P y B.S. Certif.

Nº:08457-03-EF - Jarabe

09688-03-EF - Solución Gotas p/ Nebulizar

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Regente: Q. F. Lina Laratro - Reg. Nº 2337

Venta bajo receta

Industria Paraguaya



Elaborado por GUAYAKI S.A.
División Salud Humana



Ofic. Administr.: Av. Brasilia Nº 1895

Tel.: 291-339

Planta Industrial: Futsal 88 Nº 2416

Tel.: 290-822

Asunción - Paraguay