



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

SALBUTAMOL

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

INHALATORIA ORAL

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Fármacos para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias. Adrenérgicos, inhalatorios. Agonistas selectivos de los receptores beta-2 adrenérgicos.

**Código ATC:** R03AC02.

### 3.1. Farmacodinamia

El salbutamol es un agente agonista de los receptores beta-2 adrenérgicos con actividad broncodilatadora. Se cree que su interacción con el receptor beta-2 adrenérgico conduce a la activación de la enzima adenil ciclasa intracelular que cataliza la conversión de adenosin trifosfato (ATP) en adenosin monofosfato cíclico (AMPc), cuyas elevadas concentraciones se asocian con la relajación de la musculatura lisa bronquial, la inhibición de liberación de mediadores de hipersensibilidad inmediata de las células, en especial de los mastocitos, y estimulación de la función ciliar a nivel pulmonar. Ejerce además, aunque con un mucho menor grado de selectividad, alguna actividad sobre los receptores beta-1 adrenérgicos.

### 3.2. Farmacocinética

#### Absorción / Distribución

Luego de la administración por vía oral inhalatoria se estima que sólo un 10 - 20% de la dosis liberada por el dispositivo dosificador logra alcanzar las vías respiratorias. El remanente queda retenido en el aparato o depositado en la orofaringe, siendo deglutido y finalmente absorbido en el tracto gastrointestinal.

Dependiendo del dispositivo para inhalación oral que se emplee el inicio del efecto broncodilatador puede evidenciarse entre los 5 y 15 minutos, alcanzar su máximo entre las 0,5 y 3 horas y persistir por 2 a 5 horas, aunque en algunos pacientes puede durar hasta 6 horas. Tras la nebulización el efecto se inicia a los 5 minutos, se hace máximo a las 1 - 2 horas y se mantiene por 3 - 6 horas.

Una vez absorbido el salbutamol se une a proteínas plasmáticas en aproximadamente un 10% y se distribuye a los tejidos. Atraviesa la barrera placentaria, pero no se conoce con precisión si se excreta en la leche materna.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Biotransformación / Eliminación**

Se metaboliza parcialmente en el hígado generando productos con mínima o nula actividad farmacológica que se excretan, junto con salbutamol no metabolizado, en un 76% por la orina y el resto por las heces. Su vida media de eliminación es de aproximadamente 5 horas.

### **3.3. Información preclínica sobre seguridad**

Un estudio en ratas expuestas por 2 años a dosis orales de salbutamol 15 veces superiores a sus equivalentes en seres humanos produjo una incrementada incidencia de leiomiomas mesováricos. En otros estudios, sin embargo, en hámster y ratones con dosis 8 y hasta 65 veces superiores, respectivamente, no hubo evidencia de tumorigenicidad.

En la evaluación del potencial mutagénico los resultados fueron negativos

En los ensayos de reproducción el salbutamol no mostró efectos adversos sobre la fertilidad; sin embargo, hubo evidencias de teratogenicidad. En un estudio con ratones expuestos a dosis subcutáneas inferiores a sus equivalentes por vía oral en humanos se observó paladar hendido en un 4,5% de los fetos; y cuando se usaron dosis 4 veces superiores se evidenció la anomalía en el 9,3% de los fetos. Un estudio en conejos con dosis orales de salbutamol 25 veces superiores a sus equivalentes en humanos reveló malformaciones craneales en el 37% de los fetos.

## **4. INDICACIONES**

Tratamiento del asma bronquial y del broncoespasmo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

## **5. POSOLOGIA**

### **5.1. Dosis**

#### **Adultos y Niños mayores de 12 años**

Administración mediante dispositivo para inhalación oral de dosis presurizadas preferiblemente a través de cámara espaciadora o directamente con el dispositivo en la cavidad oral

100 a 200 µg/dosis cada 6 horas a 8 horas.

Dosis máxima: 8 inhalaciones diarias.

#### Administración mediante nebulizador

2,5 mg/dosis cada 6 – 8 horas.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Niños a partir de 4 años**

Administración mediante dispositivo para inhalación oral de dosis presurizadas a través de cámara espaciadora o directamente con el dispositivo en la cavidad oral

50 a 100 µg, cada 6 horas a 8 horas.

Dosis máxima: 8 inhalaciones diarias.

Administración mediante nebulizador

1,25 – 2,50 mg/dosis cada 6 – 8 horas.

La dosificación debe individualizarse en función de las necesidades particulares de cada paciente, procurando siempre el empleo de la más baja dosis efectiva posible.

### **5.2. Dosis máxima**

Las dosis recomendadas. La dosis puede repetirse cada cuatro horas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

### **5.3. Dosis en poblaciones especiales**

#### **Insuficiencia renal**

No existe información disponible sobre la dosificación en pacientes con insuficiencia renal. Usar con precaución.

#### **Insuficiencia hepática**

No existe información disponible sobre la dosificación en pacientes con insuficiencia hepática. Usar con precaución.

#### **Edad avanzada (≥ 65 años)**

Dado que los ancianos son más propensos a los efectos adversos de los medicamentos y, por lo general, tienen mayor probabilidad de presentar afecciones cardiovasculares, renales y/o hepáticas que podrían incrementar los riesgos en tal sentido, se recomienda en ellos iniciar tratamiento con dosis reducidas e incrementar según necesidad y tolerancia.

### **5.4. Modo de empleo o forma de administración**

#### **Administración mediante dispositivo para inhalación oral de dosis presurizadas a través de cámara espaciadora**

Cada producto tiene información relativa al modo de uso de su dispositivo dosificador particular. Al respecto, se debe leer el prospecto interno.

#### **Administración mediante dispositivo para inhalación oral de dosis presurizadas**

Cada producto tiene información relativa al modo de uso de su dispositivo dosificador particular. Al respecto, se debe leer el prospecto interno. Para la mayoría, por lo general, aplican las siguientes recomendaciones:

Agitar por algunos segundos el dispositivo dosificador para mezclar adecuadamente su contenido.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Cuando el inhalador sea nuevo o no se haya empleado por más de una semana se debe presionar o accionar el disparador una o dos veces al vacío antes de usarlo. Expirar fuera del dispositivo, colocar la boquilla entre los dientes y apretar los labios. Presionar el disparador con firmeza para expeler el medicamento y al mismo tiempo inhalar de manera fuerte y profunda. Mantener la inhalación y retener el aliento por algunos segundos.

Retirar el inhalador de la boca y expirar lentamente.

Si está indicada otra dosis más, agitar el inhalador y repetir el procedimiento después de transcurridos 30 segundos de la administración anterior.

Enjuagar bien la boca con agua, sin tragarla.

### **Administración mediante nebulizador (Solución al 0,5% para nebulización)**

#### Administración continua

Diluir 1 o 2 mL de la solución al 0,5% (equivalente a 5 o 10 mg de salbutamol, respectivamente) con agua estéril o solución fisiológica hasta obtener una concentración de 50 o 100 µg/mL y administrar mediante nebulizador a razón de 1 - 2 mg/hora (regulando la rata de flujo en el equipo). Finalizado el proceso, el paciente deberá enjuagarse bien la boca con agua, sin tragarla.

#### Administración intermitente (hasta 4 veces por día)

Diluir 0,5 o 1 mL de la solución al 0,5% (equivalente a 2,5 o 5 mg de salbutamol, respectivamente) con agua estéril o solución fisiológica hasta un volumen final de 2 - 3 mL y administrar mediante nebulizador durante 5 a 15 minutos (regulando la rata de flujo en el equipo). Puede emplearse también sin diluir colocando 2 mL de la solución al 0,5% (equivalente a 10 mg de salbutamol) en el nebulizador y administrarse en 3 a 5 minutos. Finalizado el proceso, el paciente deberá enjuagarse bien la boca con agua, sin tragarla.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

### **Trastornos del sistema inmunológico**

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo angioedema, broncoespasmo, hipotensión y colapso).





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Raras: Hipopotasemia, hiperglucemia.

Muy raras: Acidosis láctica.

### **Trastornos psiquiátricos**

Muy frecuentes: Nerviosismo.

Frecuentes: Insomnio.

Raras: Nerviosismo, ansiedad, somnolencia, depresión, irritabilidad.

Muy raras: Hiperactividad.

### **Trastornos del sistema nervioso**

Muy frecuentes: Temblor.

Frecuentes: Cefalea; mareos.

### **Trastornos del oído y del laberinto**

Raras: Tinnitus, otitis.

### **Trastornos oculares**

Raras: Conjuntivitis.

### **Trastornos cardiacos**

Frecuentes: Taquicardia, palpitaciones.

Raras: Dolor en el pecho.

Muy raras: Arritmias cardíacas (incluyendo taquicardia supraventricular, fibrilación auricular y extrasístoles, alteraciones en el electrocardiograma (incluyendo prolongación del intervalo QT).

Frecuencia no conocida: Isquemia miocárdica.

### **Trastornos vasculares**

Raras: Vasodilatación periférica.

Frecuencia no conocida: Hipertensión arterial.

Raras: Hipotensión, rubor.

### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Raras: Epistaxis, rinitis, tos, sibilancias.

Muy raras: Broncoespasmo paradójico.

Frecuencia no conocida: Disnea.

### **Trastornos gastrointestinales**

Frecuentes: Náuseas.

Poco frecuentes: Vómitos, boca seca, irritación de boca y garganta.

Muy raras: Sabor desagradable, glositis.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Raras: Sudoración.

Muy raras: Eritema multiforme; síndrome de Stevens-Johnson.

### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Frecuentes: Calambres musculares.

### **Trastornos renales y urinarios**

Raras: Infección del tracto urinario.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Muy raras: Sudoración, síndrome gripal.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: [http://inhrr.gob.ve/?page\\_id=4493](http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493)”.

## **7. INTERACCIONES**

### **7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas**

Los bloqueantes beta-adrenérgicos (incluyendo las soluciones oftálmicas) pueden disminuir la eficacia terapéutica del salbutamol por antagonismo farmacológico.

El uso simultáneo con otros agonistas beta-adrenérgicos o con agentes simpatomiméticos puede incrementar los riesgos cardiovasculares asociados al salbutamol.

Los inhibidores de monoaminoxidasa (IMAO) y los antidepresivos tricíclicos pueden (hasta 2 semanas después de su retiro) potenciar los efectos del salbutamol sobre el sistema vascular.

Con la administración de anestésicos halogenados, p.ej. halotano, metoxiflurano o enflurano, a pacientes tratados con salbutamol, cabe esperar un mayor riesgo de grave disritmia e hipotensión. Si se prevé un tratamiento con anestésicos halogenados, debe ponerse especial cuidado en asegurar de que no se usa salbutamol durante al menos 6 horas antes de iniciar la anestesia.

La administración de salbutamol en pacientes que reciben digoxina ha provocado reducciones de hasta un 22% en las concentraciones séricas del digitálico.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Debido al potencial del salbutamol para reducir los niveles séricos de potasio, su uso concurrente con xantinas o diuréticos no ahorradores de potasio (como las tiazidas y los diuréticos de asa) puede aumentar el riesgo de hipopotasemia grave y alteraciones electrocardiográficas.

### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

Una respuesta inadecuada a una dosis de salbutamol previamente efectiva podría ser indicativa de un agravamiento de la condición clínica y de la necesidad de una reevaluación del tratamiento. Se debe instruir a los pacientes a informar al médico si se produce una falla terapéutica repentina y, así mismo, advertirles la importancia de no intentar corregir la situación aumentando la dosis o la frecuencia de administración.

Con el uso de agonistas beta-2 adrenérgicos se han reportado casos raros de broncoespasmo paradójico con aumento de las sibilancias y dificultad para respirar. Aunque no se conoce con precisión la causa, se cree que podría ser debido a hipersensibilidad. Los pacientes deben ser advertidos de dicha posibilidad e instruidos (si se presenta la reacción) a suspender de inmediato la medicación e informarlo al médico.

La estimulación beta-adrenérgica excesiva se ha asociado a la ocurrencia de reacciones adversas cardiovasculares y neurológicas, como: angina, hipertensión o hipotensión, palpitaciones, taquicardia, arritmias, prolongación del intervalo QT, nerviosismo, cefalea, temblor, mareos, insomnio y convulsiones. Si ello llegara a ocurrir y fuese grave, se debe considerar la suspensión del tratamiento.

Debido al efecto hiperglucémico de los agonistas beta-2 adrenérgicos, se recomienda precaución y control periódico de la glucemia en los pacientes diabéticos.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia renal, enfermedad cardiovascular (insuficiencia cardíaca, arritmias, hipertensión arterial), hipertiroidismo, trastornos convulsivos, diabetes, en niños y en ancianos.

### 8.2. Embarazo

Dado que existe evidencia experimental de teratogenicidad asociada al salbutamol y que no se dispone de estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

### 8.3. Lactancia

Dado que no se sabe si el salbutamol se excreta en la leche, ni se conocen los efectos potenciales de estos agentes en un lactante, se deberá decidir entre discontinuar la medicación o el amamantamiento sopesando los beneficios a la madre derivados de la terapia y los riesgos que supone para el neonato la suspensión temporal o definitiva de la lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

### 8.4. Fertilidad

No hay información acerca de los efectos de salbutamol sobre la fertilidad en humanos. No hubo efectos adversos sobre la fertilidad en animales.

### 8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los constituyentes de la fórmula.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

La sobredosis de salbutamol puede provocar una manifestación exagerada de los síntomas cardiovasculares y sobre el sistema nervioso central asociados a su empleo en condiciones terapéuticas normales. Podrían presentarse: palpitaciones, taquicardia, angina, hipertensión o hipotensión, arritmias, nerviosismo, cefalea, psicosis, temblor y convulsiones. También puede ocurrir hipopotasemia, hiperglucemia y con dosis muy elevadas cabe la posibilidad de paro cardíaco y muerte.

### 10.2. Tratamiento

El tratamiento es sintomático y de soporte, con vigilancia permanente de la función cardíaca y del potasio sérico. En casos graves podría considerarse el uso con precaución de un bloqueante beta-adrenérgico cardioselectivo, teniendo en cuenta que el mismo puede provocar broncoespasmo. Se desconoce si la diálisis podría resultar de utilidad.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

#### Dispositivo para inhalación oral

VIA DE ADMINISTRACION: Inhalación oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

#### ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

#### CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

#### Solución para nebulización

#### **USO HOSPITALARIO**

VIA DE ADMINISTRACION: Inhalación oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

#### ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

### 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Febrero de 2023



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

