

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ventolin 0,5 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Ventolin 0,5 mg/ml solución inyectable

Cada ampolla de 1 ml contiene 0,5 mg (500 microgramos) de salbutamol (como salbutamol sulfato).

Excipientes: cada ampolla de 1 ml contiene 3,49 mg de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente de incolora a color amarillo pajizo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio del broncoespasmo severo y tratamiento del “status asmaticus”.

La utilización de Ventolin 0,5 mg/ml solución inyectable no excluye una terapia corticoidea que sea adecuada al caso.

Ventolin 0,5 mg/ml solución inyectable está indicado en adultos y adolescentes.

4.2. Posología y forma de administración

Salbutamol proporciona una broncodilatación de corta duración de acción, de 4 a 6 horas en la mayoría de los pacientes.

Ventolin 0,5 mg/ml solución inyectable debe utilizarse bajo la supervisión de un médico. No debe administrarse en la misma jeringa o perfusión que otros medicamentos.

Posología

Adultos

Vía subcutánea e intramuscular: la dosis recomendada es de 1 ampolla de 0,5 mg (500 microgramos) a razón de 8 microgramos/kg de peso corporal. Puede repetirse la dosis cada 4 horas, si es necesario.

Vía intravenosa: la dosis recomendada es de 0,25 mg (250 microgramos) a razón de 4 microgramos/kg de peso corporal inyectados muy lentamente.

Si es necesario puede repetirse la dosis.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Ventolin solución inyectable en niños menores de 12 años. No se puede hacer una recomendación sobre la posología a partir de los datos disponibles.

En adolescentes de 12 años y mayores: utilizar la misma dosis que en la población adulta.

Los pacientes que están siendo tratados con Ventolin solución inyectable también pueden estar recibiendo broncodilatadores inhalados de corta duración para aliviar los síntomas.

La utilización creciente de agonistas β -2 de corta duración (como salbutamol) para controlar los síntomas, indica un empeoramiento en el control del asma. En estas condiciones, debe valorarse de nuevo la terapia del paciente y considerarse la posibilidad de usar en combinación una terapia corticosteroidea (ver sección 4.4).

Forma de administración

Ventolin 0,5 mg/ml solución inyectable puede diluirse para facilitar su administración. Para ello, los únicos disolventes adecuados son: agua para preparaciones inyectables, disolución inyectable de cloruro de sodio, disolución inyectable de glucosa o disolución inyectable de cloruro de sodio y glucosa.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

Cuando sea posible, se recomienda la administración de oxígeno conjuntamente con Ventolin 0,5 mg/ml solución inyectable principalmente en pacientes hipóxicos.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a salbutamol o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Las formulaciones no intravenosas de Ventolin están contraindicadas para detener el parto prematuro no complicado o la amenaza de aborto.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento del asma normalmente debe seguir un programa escalonado, donde la respuesta del paciente debe controlarse clínicamente y mediante las pruebas de función pulmonar. La utilización creciente de agonistas β_2 de corta duración para controlar los síntomas, indica un empeoramiento en el control del asma. En estas condiciones, debe valorarse de nuevo la terapia del paciente. Un empeoramiento repentino y progresivo en el control del asma puede poner en peligro la vida del paciente y debe considerarse la posibilidad de iniciar o incrementar la terapia corticosteroidea. En los pacientes de riesgo, puede instaurarse un control diario del flujo espiratorio máximo.

La utilización de las preparaciones parenterales de Ventolin no sustituye la necesidad de un tratamiento adecuado con glucocorticoides.

Cuando sea posible, se recomienda la administración conjunta de oxígeno y Ventolin por vía parenteral, especialmente cuando se administre mediante perfusión intravenosa a pacientes hipóxicos.

Al igual que otros agonistas β -adrenérgicos, Ventolin puede producir alteraciones metabólicas reversibles, por ejemplo, hipopotasemia reversible y aumentos de los niveles de glucosa en sangre. El paciente diabético puede ser incapaz de compensar esto, habiéndose comunicado casos de cetoacidosis. La administración concurrente de corticosteroides puede incrementar este efecto. Los pacientes diabéticos y aquellos que reciban corticosteroides de forma concomitante deben ser monitorizados con frecuencia.

El tratamiento con β_2 -agonistas puede producir una hipopotasemia potencialmente grave, principalmente después de la administración de presentaciones parenterales y nebulizadas. Se recomienda una precaución especial en el asma agudo grave, ya que este efecto puede ser potenciado por tratamientos concomitantes

con derivados de la xantina, esteroides, diuréticos y por la hipoxia. Se recomienda que en dichas situaciones sean controlados los niveles séricos de potasio.

Salbutamol debe ser administrado con precaución a pacientes con tirotoxicosis.

Se ha informado de casos muy raros de acidosis láctica asociada a dosis terapéuticas elevadas de beta agonistas de corta duración de acción administrados por vía intravenosa y por nebulización, principalmente en pacientes en tratamiento por exacerbaciones agudas de asma (ver sección 4.8).

El aumento de los niveles de lactato puede causar disnea e hiperventilación compensatoria, que pueden malinterpretarse como un signo de fallo en el tratamiento del asma y causar un inadecuado aumento del tratamiento con beta agonistas de corta duración de acción. Por lo tanto se recomienda controlar la aparición de niveles elevados de lactato en suero y la consecuente acidosis metabólica en los pacientes.

A diferencia de lo que ocurre con otros fármacos simpaticomiméticos, Ventolin no dificulta la micción, ya que carece de actividad estimulante sobre los receptores α -adrenérgicos. No está contraindicado en pacientes sometidos a un tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa.

Se pueden presentar efectos cardiovasculares con cualquier medicamento simpaticomimético, incluido salbutamol. Hay algunas evidencias obtenidas a partir de datos post-comercialización y publicaciones científicas de isquemia miocárdica asociada a salbutamol.

Debe advertirse a los pacientes con enfermedades cardíacas subyacentes graves (ej. isquemia cardíaca, arritmia o insuficiencia cardíaca grave) que están siendo tratados con salbutamol que deben acudir al médico si experimentan dolor torácico u otros síntomas de empeoramiento de la enfermedad cardíaca. Deben valorarse con atención síntomas tales como disnea y dolor torácico, ya que pueden tener un origen tanto respiratorio como cardíaco.

Advertencias sobre alguno de los excipientes de Ventolin inyectable:

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene salbutamol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Salbutamol y los fármacos β -bloqueantes no selectivos, como propranolol, normalmente no deben ser prescritos conjuntamente.

Salbutamol puede ser administrado en pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Solamente debe considerarse la administración de fármacos durante el embarazo si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Lactancia

Como salbutamol se excreta, probablemente, por la leche, no se recomienda su utilización en madres en periodo de lactancia, a no ser que los beneficios esperados para la madre sean mayores que cualquier

posible riesgo. Se desconoce si salbutamol en leche materna produce un efecto perjudicial sobre el recién nacido.

Fertilidad

No hay información sobre los efectos de salbutamol en la fertilidad humana. No hubo efectos adversos sobre la fertilidad en animales (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se relacionan han sido clasificadas por órgano, sistema y frecuencia. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y Muy raras ($< 1/10.000$) incluyendo informes aislados.

Las reacciones muy frecuentes, frecuentes y poco frecuentes se han identificado a partir de los datos de ensayos clínicos. Los acontecimientos raros y muy raros proceden de datos notificados espontáneamente.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensión y colapso.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raras: hipopotasemia.

La terapia con agonistas β_2 puede dar lugar a una hipopotasemia potencialmente grave.

Muy raras: acidosis láctica.

Se ha informado de casos muy raros de acidosis láctica en pacientes que reciben salbutamol por vía intravenosa o por nebulización para el tratamiento de las exacerbaciones agudas del asma.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: temblor.

Frecuentes: cefaleas.

Muy raras: hiperactividad.

Trastornos cardíacos

Muy frecuentes: taquicardia, palpitaciones.

Raras: arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles).

Desconocida: isquemia miocárdica* (ver sección 4.4).

*Notificaciones espontáneas de datos post-comercialización, por lo que la frecuencia se clasifica como desconocida.

Trastornos vasculares

Raras: vasodilatación periférica.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: edema pulmonar.

Trastornos gastrointestinales

Muy raras: náuseas, vómitos.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: calambres musculares.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Muy raras: ligero dolor o sensación punzante en el caso de la administración intramuscular de la solución inyectable no diluida.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas y signos

Los signos y síntomas más frecuentes de una sobredosis con salbutamol son los efectos farmacológicos transitorios debido a la acción beta agonista (ver sección 4.4).

Puede producirse hipopotasemia después de una sobredosificación con salbutamol. Los niveles séricos de potasio deben ser controlados.

Se han notificados casos de acidosis láctica asociada a dosis terapéuticas altas, así como a sobredosis por β agonistas de acción corta, por lo tanto se debe monitorizar a los pacientes para detectar lactato elevado en suero y consecuentemente la acidosis metabólica (particularmente si la taquipnea es persistente o empeora a pesar de solucionar otros signos de broncoespasmo como sibilancias) ya que puede ser indicativo de una sobredosis.

Tratamiento

El manejo se debe realizar de acuerdo a la clínica o como esté recomendado por el centro de toxicología nacional, cuando sea posible.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agonistas selectivos β_2 adrenérgicos, código ATC: R03CC02.

Mecanismo de acción

Salbutamol es un agonista selectivo de los receptores β_2 adrenérgicos. A dosis terapéuticas actúa sobre los receptores β_2 adrenérgicos del músculo liso bronquial.

Efectos farmacodinámicos

Salbutamol es un agonista selectivo de los receptores β_2 adrenérgicos. A dosis terapéuticas actúa sobre los receptores β_2 adrenérgicos del músculo liso bronquial, proporcionando una broncodilatación de corta duración de acción (de 4 a 6 horas) en la obstrucción reversible de las vías respiratorias.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Salbutamol administrado por vía intravenosa, presenta una semivida de 4 a 6 horas y es aclarado, en parte, por vía renal, y en parte, por vía metabólica para dar lugar al derivado inactivo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), el cual se excreta principalmente por la orina. La excreción en heces es minoritaria. La mayor

parte de la dosis de salbutamol administrada por vía intravenosa, oral o inhalatoria se excreta en 72 horas. El salbutamol se une en un 10% a proteínas plasmáticas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Al igual que otros potentes agonistas selectivos de los receptores β_2 adrenérgicos, salbutamol ha mostrado ser teratógeno en ratones al ser administrado por vía subcutánea. En un estudio de reproducción, se observó que el 9,3% de los fetos presentaban paladar hendido con 2,5 mg/kg, que corresponde a 7,5 mg/m² y representa 0,4 veces la dosis máxima por vía oral en el hombre. En ratas, el tratamiento con 0,5; 2,32; 10,75 y 50 mg/kg/día por vía oral durante la gestación, no produjo anomalías fetales significativas. El único efecto tóxico observado fue un aumento en la mortalidad neonatal con la dosis más alta, como resultado de la falta de cuidado materno. Un estudio de reproducción realizado con conejos reveló malformaciones craneales en el 37% de los fetos con 50 mg/kg/día, 30 veces la dosis máxima por vía oral en el hombre.

Los estudios de reproducción en ratas han demostrado que salbutamol, a dosis orales de hasta 50 mg/kg, 15 veces la dosis máxima por vía oral en el hombre, no produce efectos adversos sobre la fertilidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio.

Ácido sulfúrico 0,1 N ó hidróxido de sodio 0,1 N (para ajuste del pH).

Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30° C.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ventolin 0,5 mg/ml solución inyectable se presenta en ampollas de vidrio tipo I de 1 ml, cada envase contiene 5 o 6 ampollas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Todas las mezclas no utilizadas de las preparaciones parenterales de Ventolin para la perfusión de fluidos deben desecharse 24 horas después de su preparación. No debe administrarse en la misma jeringa o perfusión que otros medicamentos.

Las preparaciones parenterales de Ventolin pueden diluirse con agua para preparaciones inyectables, disolución inyectable de cloruro de sodio, disolución inyectable de cloruro de sodio y glucosa o disolución inyectable de glucosa.

Instrucciones para abrir la ampolla de Ventolin 0,5 mg/ml solución inyectable:

Las ampollas tienen el sistema de apertura de “Un Punto de Corte” (UPC) y se deben abrir siguiendo las instrucciones siguientes:

- Sujetar con una mano la parte inferior de la ampolla, como se indica en la Figura 1.
- Colocar la otra mano en la parte superior de la ampolla, situando el dedo pulgar encima de punto coloreado y presionar, como se indica en la Figura 2.



Figura 1

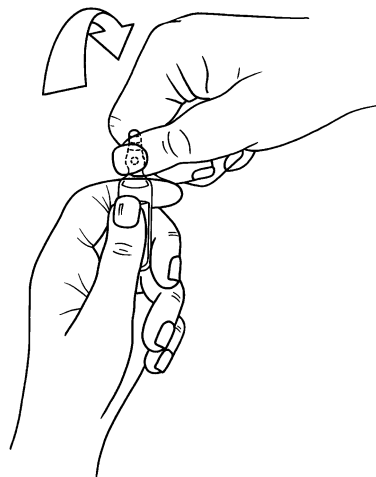


Figura 2

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ventolin 0,5 mg/ml solución inyectable. N° reg: 55.148.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/03/1981

Fecha de la última Revalidación quinquenal: 27/11/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2019