

FLUPULMIN®

SALBUTAMOL/AMBROXOL

BRONCODILATADOR/MUCOLÍTICO

COMPOSICIÓN:

Cada 5 ml contiene:

Principio activo: Ambroxol clorhidrato - 7.5 mg, salbutamol sulfato - 2 mg.

Excipientes: Alcohol potable, sorbitol líquido, sacarina sódica, ácido cítrico, saborizante fresa, agua desmineralizada.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Prevención y tratamiento sintomático del broncoespasmo en el asma bronquial, patologías que cursen con broncoespasmo como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica; prevención del broncoespasmo inducido por el ejercicio; tratamiento de la enfermedad broncopulmonar con secreción y transporte anormal de moco.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Salbutamol: Posterior a la administración oral de salbutamol, se absorbe adecuadamente en las primeras porciones del tubo digestivo, su efecto broncodilatador inicia entre 5 y 15 minutos posteriores a la administración, su concentración plasmática máxima se alcanza en un periodo de tiempo de entre 2 y 3 horas. **Ambroxol:** Posterior a la administración oral de ambroxol, su absorción es rápida y casi completa a nivel del tracto gastrointestinal, su concentración plasmática máxima se alcanza en un periodo de tiempo de entre 1 y 2.5 horas.

Unión a proteínas: Salbutamol: Posee una débil unión a proteínas plasmáticas. **Ambroxol:** Posee una unión a proteínas plasmáticas en un 90%.

Metabolismo: Salbutamol: Posee un metabolismo hepático en el cual intervienen reacciones de conjugación con ácido glucurónico, reacciones de desaminación oxidativa que dan como resultado la formación del éster 4'-o-sulfato (salbutamol 4'-O-sulfato) que tiene la característica de poseer una actividad farmacológica insignificante. **Ambroxol:** Posee un metabolismo hepático en el cual intervienen reacciones de conjugación, glucuronidación e hidrólisis, el sistema enzimático de los citocromos como el CYP3A4 es el responsable del metabolismo de ambroxol.

Distribución: Salbutamol: El volumen de distribución es de 156 L. La biodisponibilidad del salbutamol administrado por vía oral es de un 50%. **Ambroxol:** El volumen de distribución es de 552 L.

Vida media: Salbutamol: Posee una vida media de 4 a 6 horas **Ambroxol:** Posee una vida media de 7 a 12 horas

Excreción: Salbutamol: Su excreción se realiza principalmente por vía renal a través de la orina como fármaco libre y como metabolitos activos e inactivos. La excreción en heces es minoritaria y se alcanza en su totalidad en 72 horas. **Ambroxol:** Su excreción se realiza principalmente por vía renal a través de la orina en un 90%.

FARMACODINAMIA:

Salbutamol: El salbutamol es un medicamento broncodilatador perteneciente a la familia de los agonistas beta 2 adrenérgicos, ejerce su mecanismo de acción al relajar el músculo liso bronquial mediante la estimulación agonista de los receptores beta 2, posee poco efecto sobre la frecuencia cardíaca. **Ambroxol:** El ambroxol es un medicamento con propiedades mucolíticas y expectorantes, ejerce su mecanismo de acción estimulando la síntesis y liberación de surfactante por los neumocitos tipo II, inhibiendo la activación dependiente de óxido nítrico de la guanilato ciclasa soluble, de esta manera aumenta la producción de moco seroso en la luz del tracto respiratorio y provocando de esta manera que la flema sea delgada, menos viscosa y menos pegajosa. A este mecanismo expectorante se le agrega un efecto secretomotor, que ayuda a los cilios que se encuentran a lo largo de la luz del tracto respiratorio a transportar la flema localizada en el interior de los pulmones.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:

NIÑOS DE 2 A 6 AÑOS: 2,5 ml a 5 ml 3 o 4 veces al día.

NIÑOS DE 6 A 12 AÑOS: 5 ml 3 o 4 veces al día.

MAYORES DE 12 AÑOS: 5 ml a 10 ml 3 o 4 veces al día.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a salbutamol, ambroxol o a alguno de los excipientes, parto prematuro no complicado o amenaza de aborto. No administrar a niños menores de 2 años, pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa. Se debe evitar en pacientes con síndrome de QT largo congénito.

PRECAUCIONES DE USO:

Debe ser administrado con precaución a pacientes con: hipertiroidismo, asma aguda grave, diabéticos, enfermedad cardiovascular, arritmia, insuficiencia coronaria, hipertensión, insuficiencia cardíaca, glaucoma, insuficiencia renal, trastornos convulsivos.

El tratamiento con B2 agonistas puede producir una hipopotasemia; deben valorarse con atención síntomas tales como disnea y dolor torácico, ya que pueden tener un origen tanto respiratorio como cardíaco; el salbutamol puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje, este medicamento contiene sorbitol.

REACCIONES ADVERSAS:

Temblor, cefaleas, taquicardia, palpitaciones, mareos calambres musculares, hipopotasemia, arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles) aumento de la glucosa, nerviosismo, ansiedad, vasodilatación periférica, disminución del hematocrito, disminución de la hemoglobina, disminución del recuento de glóbulos blancos, reacciones de hipersensibilidad, fiebre, angioedema, urticaria, ataxia linfadenopatía, broncoespasmo paradójico, náuseas, aumento del apetito, eructos, flatulencia, disuria, hipotensión, colapso, diarrea, dispepsia,

glositis sensación de tensión muscular, depresión, somnolencia, escalofríos, anorexia, diaforesis, erupción, calambres musculares, conjuntivitis, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis, dispepsia, pirosis.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría C. Los estudios realizados en animales han demostrado efectos adversos en el feto, pero no hay estudios adecuados, ni bien controlados, en mujeres embarazadas. Solamente debe indicarse durante el embarazo si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto. No se recomienda en mujeres embarazadas.

Lactancia: no se recomienda su utilización en madres lactantes, a no ser que los beneficios esperados para la madre sean mayores que cualquier posible riesgo.

Pediatría: no se recomienda en niños menores de 2 años de edad.

Geriatria: no se ha identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes de edad avanzada y los más jóvenes. La selección de la dosis para un paciente de edad avanzada debe ser cautelosa, generalmente comenzando en el extremo inferior del rango de dosificación.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: No existen evidencias de su influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

INTERACCIONES:

Los betabloqueantes B1 selectivos y la betahistina disminuyen el efecto terapéutico del salbutamol; los antidepresivos de las familias IMAO y tricíclicos aumentan el efecto adverso de salbutamol; la guanetidina en combinación con el salbutamol aumenta el efecto arritmogénico; la cocaína, linezolid, ozanimod, tedizolid, y atomezina aumenta el efecto hipertensivo del salbutamol; el atomoxetine y cannabinoides aumentan su efecto taquicárdico. El salbutamol aumenta el efecto adverso de: atosiban, doxofilina, loxapina y solriamfetol; aumenta el efecto de prolongar el Q-T del haloperidol; aumenta el efecto hipopotasémico de los diuréticos de asa y las tiazidas; disminuye el efecto terapéutico de la metacolina.

La administración conjunta del ambroxol con antibióticos como la amoxicilina, cefuroxima, eritromicina y doxiciclina elevan la concentración de antibiótico en tejido pulmonar.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación o ingestión masiva de Flupulmin, se pueden desarrollar síntomas como convulsiones, angina de pecho, hipertensión o hipotensión arterial, taquicardia con tasas de aumento, arritmias cardíacas, nerviosismo, cefalea, temblor,

calambres musculares, sequedad de boca, palpitaciones, náuseas, mareos, fatiga, malestar, insomnio, hiperglucemia, hipopotasemia y acidosis metabólica. El manejo de este tipo de pacientes debe ser multidisciplinario, enfocado en mantener estables las constantes vitales y manejar al paciente de manera sintomática, conforme se desarrolle y evolucione el cuadro clínico. Por otro lado se debe recalcar que el índice de toxicidad aguda por la sobredosificación del ambroxol hidrocloreto es baja, por lo cual la sintomatología derivada de la sobredosificación se debe a la estimulación excesiva por parte del salbutamol.

EN CASO DE SOBREDOSIS, EXISTIENDO O NO SÍNTOMAS, ACUDA INMEDIATAMENTE A UN CENTRO ASISTENCIAL.

PRESENTACIONES:

Caja con un frasco de 120 ml, sabor fresa con vaso dosificador de 15 ml.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad, para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule · Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo P.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador