

AIRCOMBI®
Salbutamol Sulfato 120 µg/dosis
Beclometasona Dipropionato 50 µg/dosis

Aerosol para inhalación

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición

Cada dosis contiene:

Salbutamol Sulfato 120 µg; Beclometasona Dipropionato 50 µg; Ácido Oleico 12 µg; Etanol Absoluto 3,500 mg, 1,1,1,2-Tetrafluoroetano 54,806 mg.

Este producto contiene 6 % de Alcohol Etílico (Etanol).
Este producto no contiene CFC.

Presentación

1 Aerosol para inhalación de 250 dosis con adaptador bucal.

Acción Terapéutica

AIRCOMBI® Aerosol para inhalación, combina la acción (broncodilatadora selectiva) del Salbutamol con la acción (antiinflamatoria y antialérgica local) del Dipropionato de Beclometasona.

Indicaciones

AIRCOMBI® Aerosol para inhalación, está indicado para pacientes con obstrucción de vías aéreas reversible que requieren dosis regulares de Salbutamol y Dipropionato de Beclometasona.

Salbutamol es un agonista selectivo de los adrenoreceptores β_2 . A dosis terapéuticas actúa sobre los adrenoreceptores de los músculos bronquiales. Este medicamento está indicado cuando está establecido que el paciente necesita una terapia corticosteroide. No debe usarse como tratamiento de primera línea, sino que se usa una vez que se ha establecido la necesidad de terapia con corticosteroides por inhalación.

Características farmacológicas

Acción Farmacológica:

Sulfato de Salbutamol: a dosis terapéuticas actúa como agonista de los adrenoreceptores β_2 del músculo bronquial.

Dipropionato de Beclometasona: es una prodroga con baja afinidad hacia receptores glucocorticoides. Se hidroliza por vía enzima enterasa a un metabolito que tiene una alta actividad tópica antiinflamatoria.

Farmacocinética

Con propósitos farmacéuticos, Salbutamol y Dipropionato de Beclometasona deben ser considerados separadamente porque ninguno afecta la farmacocinética del otro.

Sulfato de Salbutamol:

Se liga a las proteínas del plasma alrededor de un 10%. Se excreta dentro de las 72 horas; principalmente por la orina. La fracción depositada en las vías aéreas es absorbida por los tejidos pulmonares y va a la circulación, pero no es metabolizado por el pulmón. Al alcanzar el sistema circulatorio accede al metabolismo hepático y es excretada por la orina.

Dipropionato de Beclometasona:

Absorción: se convierte en un metabolito activo: la Beclometasona 17 monopropionato (B-17 MP), dentro de los pulmones y antes de la absorción sistémica. La Beclometasona Dipropionato es absorbida rápidamente con concentración pico en plasma: Tmax a 0,3 horas. El metabolito B-17 MP aparece más lentamente con Tmax de 1 hora.

Distribución: la distribución en los tejidos es moderada pero más extensiva para el metabolito B-17 MP. La ligazón a proteínas plasmáticas es moderadamente alta (87%).

Eliminación: 60% por las heces, dentro de las 96 horas. Aproximadamente 12% es excretada por la orina.

Posología y modo de administración

Niños mayores de 12 años, adultos y ancianos: 2 inhalaciones (200 µg de Salbutamol y 100 µg de Dipropionato de Beclometasona) 3 ó 4 veces por día. Usualmente comenzar por 2 inhalaciones 3 veces por día. La dosis máxima diaria es 2 inhalaciones 4 veces por día.

Niños: 1 a 2 inhalaciones (100-200 µg de Salbutamol y 50-100 µg de Dipropionato de Beclometasona), 2, 3 ó 4 veces por día. Usualmente comenzar por 2 inhalaciones 2 veces por día. La dosis máxima diaria es 2 inhalaciones 4 veces por día.

Los pacientes deben ser instruidos en el uso adecuado del aerosol, a fin de que las drogas lleguen a las áreas dentro del pulmón donde ejercen su efecto terapéutico. Corresponde también que el paciente sea informado de la importancia que tiene una utilización regular de la medicación para que se alcance el beneficio óptimo.

Instrucciones para su empleo

Antes de utilizar AIRCOMBI® Aerosol para inhalación, leer atentamente las siguientes instrucciones de uso:



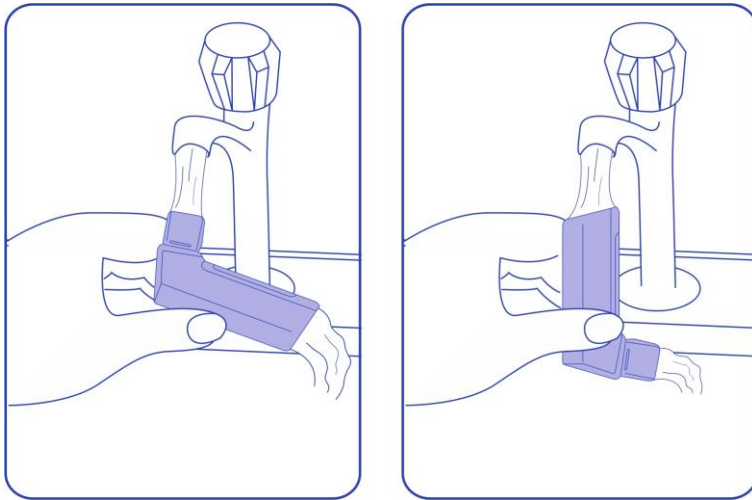
Recomendación

Los niños necesitan ser ejercitados y ayudados por un adulto en el correcto uso del medicamento. En caso de carecer de fuerza, se deben utilizar las dos manos para presionar el envase.

Higiene de los adaptadores

El adaptador bucal debe estar siempre limpio. Revíselo luego de cada uso para evaluar si ha quedado medicamento en la cámara y orificio de salida. Siga las siguientes instrucciones para su higiene:

1. Retire el cilindro de metal del adaptador bucal. No ponga el cilindro de metal en el agua.
2. Retire la tapa de plástico del adaptador bucal.
3. Enjuague las piezas de plástico con agua corriente tibia por lo menos 30 segundos.
4. Deje que el agua corra por la boquilla como se muestra en la Figura A.



5. Haga girar la unidad de plástico del inhalador y deje que el agua corra por la unidad como se muestra en la Figura B durante otros 30 segundos. Esto es muy importante, ya que algunas veces el pequeño orificio por donde sale el medicamento se puede bloquear.
6. Quite el exceso de agua agitando, y deje secar las piezas plásticas completamente (si es posible toda la noche) en posición vertical apoyado sobre su base.
7. Cuando la boquilla esté seca, vuelva a colocar el cilindro y la tapa del adaptador bucal.
8. Si necesita utilizar su inhalador antes de que se seque, quite el exceso de agua de la boquilla de plástico agitando la pieza e inserte el cilindro de metal. Active el aerosol haciendo dos descargas al aire antes de administrarse su dosis habitual. Luego lave la boquilla y seque completamente, como se indica en los punto 4, 5 y 6.

Nota: Es más probable que se produzca bloqueo por acumulación del medicamento si no se permite secar la boquilla cuidadosamente.

Contraindicaciones

AIRCOMBI® Aerosol para inhalación, esta contraindicado en pacientes con una historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Este medicamento no debe usarse para el manejo de partos prematuros ni en amenazas de aborto.

Advertencias

Este medicamento no está destinado para controlar crisis agudas. Estos pacientes requieren broncodilatadores de reacción rápida y corta para aliviar los síntomas agudos. Si el alivio de los síntomas dura menos de 3 horas, los pacientes deben ser alertados acerca de que puede significar un empeoramiento de su condición, debiendo consultar inmediatamente a un médico, quien establecerá si debe comenzar o aumentar corticosteroides sistémicos. El aumento de la dosis o la frecuencia de administración sólo deben ser establecidos por el médico, para evitar aumentar los efectos adversos.

El asma severa requiere asistencia médica incluyendo el control de la función pulmonar porque estos pacientes están en riesgo de tener severos y amenazantes ataques. Si estos pacientes usan broncodilatadores de corta y

rápida acción y necesitan más inhalaciones de lo usual, deben acudir al médico.

Es aconsejable para los pacientes esteroides-dependientes, que comiencen su terapia con solo Dipropionato de Beclometasona.

Pacientes que fueron tratados largo tiempo con corticosteroides sistémicos y dejaron su tratamiento algunos meses recientemente, necesitan especial evaluación de la recuperación del sistema hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA) para hacer frente a emergencias tales como trauma, cirugías o infecciones. Esos pacientes deben llevar una tarjeta con ADVERTENCIA indicando que pueden necesitar corticosteroides suplementarios sistémicos durante periodos de estrés, hasta que su función adrenocortical se recupere normalmente. Esos pacientes deben recibir un esteroide oral, usado en emergencias, cuando las obstrucciones de las vías aéreas empeoran.

Corticosteroides inhalados también pueden producir efectos sistémicos, especialmente a alta dosis en períodos prolongados, aunque ocurren mucho menos que con corticosteroides orales.

Los efectos sistémicos incluyen: supresión adrenal, retardo de crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral de los huesos, cataratas y glaucoma.

Es importante que la dosis inhalada sea la menor que controla efectivamente el asma.

Se recomienda que se controle la altura de los niños y la terapia debe ser revisada con el objetivo de mantener la dosis más baja que controle el asma.

Potencialmente puede producirse una seria hipokalemia con terapias con β_2 agonistas. Es importante alertar, en caso de severa asma aguda, que ese efecto puede potenciarse por hipoxia y por tratamiento concomitante con derivados de xantina, esteroides y diuréticos. Debe ser monitoreado el nivel de potasio en el suero.

El tratamiento no debe interrumpirse abruptamente.

Precauciones

Se ha informado una significativa reducción de los niveles de cortisol plasmático en algunos pacientes que recibieron 2 mg diarios.

El paciente debe ser instruido en el adecuado uso de este medicamento para que llegue a los pulmones. Debe usarlo regularmente, cada día, para obtener beneficios óptimos.

Los pacientes deben ser controlados para confirmar si necesitan continuar la terapia con corticosteroides.

No se conocen efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias.

Precaución especial en pacientes con tuberculosis activa o latente y en pacientes que sufren tirotoxicosis.

No se recomienda prescribir propanolol junto con Salbutamol o con otros β bloqueantes no selectivos.

Interacciones medicamentosas

No se conocen.

Embarazo:

El uso de este medicamento requiere considerar riesgo-beneficio en caso de embarazo.

Lactancia:

Se asume que Dipropionato de Beclometasona se excreta por la leche pero por la dosis utilizada por vía inhalatoria, los niveles alcanzados en la leche materna son poco significativos.

Salbutamol probablemente es excretado por la leche materna. El uso de este medicamento en madres que amamantan está sujeto a la consideración del beneficio de la madre y el potencial riesgo del lactante.

Reacciones adversas

Se han reportado raramente casos de calambres musculares y casos de hiperactividad en niños.

Corticosteroides inhalados pueden producir efectos sistémicos cuando se administran en altas dosis o períodos prolongados.

Incluye supresión adrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral en huesos, cataratas y glaucoma.

Como otras terapias inhalatorias, pueden ocurrir broncoespasmo paradójico, con aumento inmediato de sibilancia, después de la dosis. Esto debe ser tratado con broncodilatadores inhalatorios de acción rápida. Este medicamento debe suspenderse y el paciente debe recibir una terapia sustituta.

Pueden ocurrir ronquera, irritación de boca y garganta. Ayuda a evitar estos síntomas, enjuagar la boca con agua, inmediatamente después de la inhalación.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, broncoespasmo, hipotensión, rash cutáneo, prurito y eritema y edema de ojos, cara, labios y garganta.

Sulfato de Salbutamol

Puede producir suave temblor músculo esquelético, principalmente en manos. Ocasionalmente dolor de cabeza. Raramente taquicardia con o sin vasodilatación periférica.

En pacientes muy sensibles, el Salbutamol puede producir arritmias cardíacas. Con terapias β agonistas pueden ocurrir potenciales hipokalemias severas.

Dipropionato de Beclometasona

Candidiasis en boca y garganta, especialmente con dosis mayores de 400 mg/día. Este efecto adverso usualmente se evita al enjuagar la boca con agua después de la inhalación y cede con terapia antifúngica, sin discontinuar el tratamiento con este medicamento.

Sobredosificación

La sobredosis puede producir supresión hipotálamo-pituitaria-adrenal.

La sobredosis se presenta por el abuso en el empleo del medicamento.

Los efectos de sobredosis que se presentan comúnmente son: hiperglicemia, hipokalemia, hipotensión, acidosis láctica, taquicardia, temblores, vómitos.

Efectos menos comunes: agitación, dolor de nuca, dolor de cabeza, hipercalcemia, hipertensión, hipofosfatemia, vasoconstricción perimetral, alcalosis respiratoria.

Efectos raros: alucinaciones, taquicardia, agitación.

Tratamiento de la sobredosis

La droga a utilizar como antídoto es un agente β -bloqueante cardiosselectivo, sin embargo estas drogas deben utilizarse con precaución en pacientes que sufren broncoespasmo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666/ 2247 - Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

- Hospital Fernández:

(011) 4808-2655 - Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

- Hospital A. Posadas:

(011) 4658-7777 - Av. Presidente Illia y Marconi (Pcia. Bs. As.)

Conservación y almacenamiento

Conservar entre 15 y 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego, aun cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su relleno.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 56.249

Directora Técnica: Cecilia E. González

Elaborado en:

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2456/2569/2571

(C1417AQI) C.A.B.A. Tel.:(011) 4566-8188

Fecha de última revisión: Mayo de 2011

