

BEMIN AEROSOL®



Tubo por 200 puffs



NUUESTRA EXPERIENCIA ES VIDA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

BEMIN aerosol es un agonista beta-2 adrenérgico, en una presentación farmacéutica de aerosol; por su acción broncodilatadora está indicado en el tratamiento de asma crónica y crisis asmáticas.

COMPOSICIÓN

Bemín Inhalador, cada aplicación contiene 100 mcg de salbutamol.

El albuterol es el nombre genérico oficial en los Estados Unidos. La Organización Mundial de la Salud recomienda el nombre de salbutamol para esta droga. Bemín Inhalador es un aerosol con una medida de dosis para inhalación oral. Contiene una suspensión de salbutamol en propelentes (triclorofluorometano y diclorofluorometano) con ácido oleico.

FARMACODINÁMICA

Estudios in vitro han demostrado que el Salbutamol tiene un efecto preferencial en los receptores adrenérgicos Beta-2 comparado con el isoproterenol. Los receptores adrenérgicos Beta-2 predominan en el músculo liso bronquial y están presentes en el corazón humano en una concentración entre el 10 y 50%. La función precisa de ellos aún no ha sido establecida. Los efectos farmacológicos de los agonistas beta-adrenérgicos, incluyendo el Salbutamol, son al menos en parte atribuibles a la estimulación de la adenilciclasa intracelular a través de los receptores beta-adrenérgicos, esta enzima cataliza la conversión del ATP en AMPc. Los niveles incrementados de AMPc están asociados con relajación del músculo liso bronquial e inhibición de la liberación de mediadores de la hipersensibilidad inmediata desde los mastocitos. El Salbutamol tiene un mayor efecto en el tracto respiratorio, relajando el músculo liso bronquial, que el isoproterenol en dosis comparables, pero produce menores efectos cardiovasculares. El Salbutamol tiene una acción más prolongada que el isoproterenol por cualquier ruta de administración.

INDICACIONES Y USO

Bemín está indicado para la prevención y alivio del broncoespasmo en pacientes desde los 4 años de edad, y para la prevención del broncoespasmo inducido por el ejercicio. Bemín puede ser administrado con o sin terapia concomitante con corticoides.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Para el tratamiento de los episodios agudos de broncoespasmo o la prevención de síntomas asmáticos,

la dosis recomendada para mayores a 4 años es de dos inhalaciones repetidas cada 4 a 6 horas, en algunos pacientes puede ser suficiente 1 inhalación cada 4 horas. Se recomienda testar el spray antes de usarlo por primera vez o luego de un periodo sin uso de 4 semanas.

Para la prevención del broncoespasmo inducido por el ejercicio, la dosis recomendada es de 2 inhalaciones 15 minutos antes del ejercicio.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

BEMIN AEROSOL debe ser administrado por vía inhalatoria.

FARMACOCINÉTICA

Luego de su administración, la absorción es gradual desde los bronquios, los niveles sistémicos de Salbutamol son bajos después de la inhalación. La concentración plasmática máxima ocurre dentro de 2 a 4 horas. El Salbutamol tiene una vida media de eliminación de 3.8 horas. Aproximadamente el 72% de la dosis inhalada es eliminada en la orina dentro de 24 horas, y consiste del 28% de droga sin cambio y 44% como metabolito. El Salbutamol no atraviesa la barrera hematoencefálica.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la sustancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Salbutamol puede producir broncoespasmo paradójico, en estos casos debe suspenderse el tratamiento. Al igual que con otros agonistas beta adrenérgicos puede alterar el pulso, la presión sanguínea y el electrocardiograma, por lo tanto, debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca coronaria, arritmias e hipertensión, de igual manera en pacientes con convulsiones, hipertiroidismo, diabetes mellitus. Cuando el paciente requiere dosis más frecuentes para controlar el asma, es un signo de empeoramiento de la enfermedad y se debe realizar una evaluación más detenida y adicionar corticoides al tratamiento.

Embarazo: salbutamol es categoría C, ha demostrado ser teratogénico en ratones, a dosis crecientes produce paladar hendido. No existen estudios en mujeres embarazadas, por lo tanto, se administrará salbutamol solo si los beneficios justifican el potencial riesgo para el feto.

Labor de parto: por la potencial interferencia de los agonistas beta con la contractilidad uterina se

recomienda que el uso de salbutamol deba ser restringido a pacientes que demuestren que el beneficio es mayor que el riesgo.

Lactancia: no se conoce si salbutamol se elimina por leche materna, por lo tanto, debe evaluarse si discontinuar la lactancia o la administración de la droga considerando la importancia de la droga para la madre.

INTERACCIONES

La administración concomitante con otros simpaticomiméticos puede deteriorar los efectos cardiovasculares. Los antidepresivos tricíclicos o los inhibidores de la MAO pueden potenciar los efectos cardiovasculares del salbutamol. Los beta bloqueadores pueden bloquear los efectos de los agonistas beta y pueden producir severo broncoespasmo en pacientes con asma. Los cambios electrocardiográficos y la hipokalemia producidos por los diuréticos tiazídicos y de asa puede ser empeorados por acción de dosis altas de agonistas beta. La administración concomitante de digoxina con agonistas beta, produce una disminución de los niveles séricos de digoxina.

EFFECTOS ADVERSOS

La incidencia de reacciones adversas es más baja que con otros simpaticomiméticos, suele presentarse: temblor, náusea, taquicardia, palpitaciones, nerviosismo, incremento de la presión sanguínea, vértigo. En pacientes menores de 12 años se ha reportado: cefalea, nerviosismo temblor, agitación, pesadillas, hiperactividad, conducta agresiva, náusea, vómito, diarrea, dolor de garganta, decoloración de los dientes, epistaxis, tos y dolor muscular. Se han reportado también casos de urticaria, angioedema, rash, broncoespasmo, edema orofaríngeo, arritmias, hipertensión y angina.

VIDA ÚTIL: 36 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura menor a 30 °C, protegido de la humedad.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Bemín inhalador (100 mcg de salbutamol por aplicación). Caja por uno

BEMIN EXPECTORANTE FORTE®



Frasco por 100 ml



NUESTRA EXPERIENCIA ES VIDA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Bemin Expectorante es un medicamento que combina las propiedades broncodilatadoras del salbutamol con el efecto mucolítico y expectorante de la guaifenesina, en enfermedades del aparato respiratorio que se acompañan de broncoespasmo y producción de secreciones viscosas y difíciles de eliminar.

COMPOSICIÓN

Cada 5 ml contiene salbutamol 2 mg y guaifenesina 100 mg.

FARMACODINÁMICA

Salbutamol estimula los receptores beta-2 de la musculatura bronquial induciendo broncodilatación. El mecanismo de acción implica la activación de la enzima adenilciclasa, cuyo papel es catalizar la conversión de ATP en AMP cíclico (AMPc) en el interior de la célula muscular lisa bronquial. El aumento del nivel intracelular de AMPc se asocia con la relajación de la fibra muscular bronquial y con una inhibición de la liberación de mediadores desde ciertas células inflamatorias, especialmente los mastocitos. Guaifenesina es un éster glicérido del guayacol proveniente de la resina de Guaiacum officinale. Es una sustancia con propiedades expectorantes y de modulación del reflejo tusígeno. Alivia las molestias causadas por la tos, lubricando la vía aérea inflamada y disminuyendo el volumen del esputo y su viscosidad, lo cual vuelve a la tos más efectiva y al esputo más fácil de eliminar.

INDICACIONES Y USO

Como coadyuvante en el tratamiento de diferentes procesos respiratorios infecciosos o inflamatorios que cursen con broncoespasmo y presencia de secreciones respiratorias densas, viscosas o de eliminación difícil.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Niños 2 - 6 años: se dosifica teniendo en cuenta el contenido de salbutamol a razón de 0.1 - 0.2 mg/kg/dosis, dos - tres veces al día. La dosis total máxima diaria de salbutamol no debe exceder los 12 mg.

Niños 6 - 12 años: se dosifica teniendo en cuenta el contenido de salbutamol a razón de 1 - 2 mg/dosis (2.5 - 5 ml), dos - tres veces al día, sin exceder una dosis máxima total diaria de salbutamol de 24 mg.

Niños > 12 años y adultos: se dosifica teniendo en cuenta el contenido de salbutamol a razón de 2 - 4 mg/dosis (5 - 10 ml), dos - tres veces al día, sin exceder una dosis máxima total diaria de 32 mg de salbutamol.

Ancianos o personas con antecedentes de sensibilidad a los medicamentos simpaticomiméticos deben recibir dosis de 2 mg de salbutamol (5 ml), dos - tres veces al día.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración es solamente por vía oral.

FARMACOCINÉTICA

Salbutamol luego de su administración oral, se absorbe rápida y adecuadamente desde el tracto gastrointestinal. Se distribuye por los tejidos, aunque no atraviesa la barrera hematoencefálica. Se metaboliza en el hígado a un metabolito sulfato inactivo. Su vida media es de 3.7 - 5 horas. Su eliminación es principalmente renal. Guaifenesina administrada por vía oral muestra una absorción rápida para luego ser secretada sin cambios en el fluido que recubre la vía aérea. La presencia de alimentos no modifica su biodisponibilidad. La vida media es de 1 hora.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Salbutamol 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. asmáticos; en esta situación se aconseja una evaluación médica. Salbutamol ha producido en raras ocasiones reacciones de hipersensibilidad con rash, urticaria, angioedema o broncoespasmo.

El uso excesivo de medicamentos que contienen guaifenesina genera un metabolito que tiene la tendencia de cristalizar en los túbulos renales y producir urolitiasis.

Embarazo: un análisis encontró correlación entre uso de guaifenesina durante el primer trimestre del embarazo y aumento de la incidencia de hernia inguinal en el feto/recién nacido. Usar si los beneficios para la madre superan los posibles riesgos para el feto. Lactancia: no administrar a la madre lactante a menos que los beneficios potenciales para ella, justifique los riesgos en el lactante. Pediatría: no existen estudios de guaifenesina en población pediátrica. Sin embargo, se cree que no debería tener un comportamiento farmacocinético o farmacodinámico diferente al que presenta en adultos. Ancianos: no existen estudios de guaifenesina en población geriátrica. Sin embargo, se cree que no debería tener un comportamiento farmacocinético o farmacodinámico diferente al que presenta en adultos de menor edad, pero pueden requerir dosis menores de salbutamol.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: normalmente Bemín Expectorante no afecta la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria. Sin

embargo, se debe considerar la posibilidad de que determinadas reacciones adversas de escasa incidencia, como somnolencia o mareo, pudieran interferir el correcto desarrollo de estas actividades.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No han sido descritas para guaifenesina, con excepción de un aumento de la absorción y biodisponibilidad del acetaminofén debido a una mayor velocidad de su paso desde el estómago hacia el intestino. Por el contrario, si se combina guaifenesina con cafeína, la absorción de acetaminofén disminuye.

Los bloqueadores beta-adrenérgicos como el propranolol antagonizan los efectos del salbutamol. Los efectos cardiovasculares pueden potenciarse en pacientes que reciben concomitantemente inhibidores de la monoaminoxidasa o antidepresivos tricíclicos. La administración con aminas simpaticomiméticas puede incrementar los efectos cardiovasculares. La administración conjunta de salbutamol con diuréticos de asa o tiazídicos pueden aumentar el riesgo de aparición de cambios electrocardiográficos o hipokalemia. La administración conjunta de salbutamol inyectable con digoxina en sujetos sanos produjo una reducción del nivel plasmático de esta última.

EFFECTOS ADVERSOS

Salbutamol es generalmente bien tolerado. Algunos pacientes pueden presentar palpaciones, taquicardia discreta, bochornos, mareo, nerviosismo o trastornos digestivos inespecíficos. Con mucha menor frecuencia se han descrito hipertensión arterial, acortamiento del intervalo PR, alargamiento del intervalo QT, aplanamiento de la onda T, depresión del segmento ST, arritmias, insomnio, psicosis, hiperactividad, rash maculopapular, calambres o temblores, especialmente en las manos.

Guaifenesina es bien tolerada y los eventos adversos son poco comunes. Pocos pacientes se quejan de náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal, decaimiento, cefalea, mareo y reacciones alérgicas en la piel.

VIDA ÚTIL: 24 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura menor a 30 °C, protegido de la luz y la humedad.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

BEMIN Expectorante Forte jarabe, cada 5 ml contienen salbutamol 2 mg y guaifenesina 100 mg. Frasco por 100 ml.

BEMIN FLUX®

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Bemin Flux es un medicamento que combina las propiedades broncodilatadoras del salbutamol con el efecto mucolítico y expectorante del ambroxol, en enfermedades infecciosas o inflamatorias del aparato respiratorio que cursan con broncoespasmo y presencia de secreciones viscosas y difíciles de eliminar.

COMPOSICIÓN

Cada 5 ml del jarabe contiene ambroxol 7.5 mg y salbutamol 2 mg.

FARMACODINÁMICA

Salbutamol estimula los receptores beta-2 de la musculatura bronquial induciendo broncodilatación. El mecanismo de acción implica la activación de la enzima adenilciclasa, cuyo papel es catalizar la conversión de ATP en AMP cíclico (AMPc) en el interior de la célula muscular lisa bronquial. El aumento del nivel intracelular de AMPc se asocia con la relajación de la fibra muscular bronquial y con una inhibición de la liberación de mediadores desde ciertas células inflamatorias, especialmente los mastocitos.

Ambroxol ejerce su efecto mucolítico gracias a su capacidad de fragmentar las moléculas de mucopolisacáridos que conforman las secreciones respiratorias, disminuyendo su viscosidad y mejorando su aclaramiento. Además, se produce una mejoría en la producción de surfactante pulmonar y una estimulación del movimiento ciliar y, a consecuencia de los fenómenos descritos, un aumento en la velocidad de eliminación de las secreciones respiratorias y una optimización de la capacidad de expectoración del individuo. Estudios experimentales han demostrado que ambroxol tiene propiedades antiinflamatorias debido a su efecto inhibitorio sobre la producción de citoquinas y metabolitos del ácido araquidónico.

INDICACIONES Y USO

Como coadyuvante en el tratamiento de diferentes procesos respiratorios infecciosos o inflamatorios que cursen con broncoespasmo y presencia de secreciones respiratorias densas, viscosas o de eliminación difícil.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

BEMIN FLUX puede dosificarse teniendo en cuenta el componente de salbutamol a razón de 0.1 – 0.2 mg/kg/dosis. Las dosis pueden repetirse hasta tres veces al día.

Los niños entre 2 y 4 años pueden recibir 2.5 ml cada 8 horas. Los niños con edades comprendidas entre 4 y 6 años pueden recibir 4 ml cada 8 horas. Adultos y niños mayores de 6 años o de 25 kg de peso corporal, pueden recibir 5 ml cada 8 horas. La dosis máxima de los adultos puede llegar a 10 ml cada 8 horas, pero la incidencia de eventos adversos puede aumentar.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración es solamente por vía oral.

FARMACOCINÉTICA

Salbutamol luego de su administración oral, se absorbe rápida

y adecuadamente desde el tracto gastrointestinal. Se distribuye por los tejidos, aunque no atraviesa la barrera hematoencefálica. Se metaboliza en el hígado a un metabolito sulfato inactivo. Su vida media es de 3.7 - 5 horas. Su eliminación es principalmente renal.

Luego de su administración oral, ambroxol se absorbe en forma rápida y completa desde el tracto gastrointestinal. El nivel plasmático máximo se alcanza en 0.5 - 3 horas. La unión a las proteínas del plasma alcanza un 90%. La distribución tisular es adecuada pero más alta hacia el tejido pulmonar. La vida media es de unas 7 a 12 horas. Un 30% de la dosis sufre un efecto metabólico de primer paso. El metabolismo es hepático y se cumple por conjugación. La excreción se realiza mayoritariamente por vía renal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Por su contenido de ambroxol, el producto también está contraindicado en casos de hipersensibilidad a la bromhexina, úlcera péptica, embarazo (durante el primer trimestre) insuficiencia renal severa, insuficiencia hepática severa, tratamiento con anticoagulantes. Por su contenido de salbutamol, el producto no debe usarse en conjunto con propranolol o con inhibidores MAO, o en pacientes con tirotoxicosis o hipertiroidismo no controlado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Salbutamol 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. Salbutamol ha producido en raras ocasiones reacciones de hipersensibilidad con rash, urticaria, angioedema o broncoespasmo. Los niños menores de 2 años deben recibir ambroxol bajo supervisión médica. Pacientes con insuficiencia renal o enfermedad hepática deberían reducir la dosis o aumentar el intervalo de administración de ambroxol. Pacientes con el síndrome ciliar maligno podrían tener congestión por secreciones respiratorias. El uso concomitante con antitusígenos podría provocar la acumulación de secreciones respiratorias por inhibición del reflejo tusígeno. Lo mismo podría suceder en pacientes con compromiso neurológico de cualquier causa o con desórdenes neuromusculares. Los pacientes con antecedentes de úlcera péptica o trastornos convulsivos deberán recibir ambroxol con precaución.

Embarazo: durante el primer trimestre del embarazo el uso de ambroxol está contraindicado. A partir de ese momento, usar después de un análisis detenido de los riesgos para el feto versus los beneficios para la madre

Lactancia: no administrar salbutamol a la madre lactante a menos que los beneficios potenciales para ella, justifique los riesgos en el lactante. Ambroxol se elimina en la leche materna. Utilizar con precaución.

Pediatría: el uso de mucolíticos y expectorantes en niños menores de dos años está contraindicado, como consecuencia del riesgo de obstrucción bronquial.

Ancianos: se considera que no deberían tener un comportamiento farmacocinético o farmacodinámico diferente al que presentan adultos de menor edad, pero pueden requerir dosis menores de salbutamol.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: normalmente Bemin Flux no afecta la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

la administración de ambroxol con antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, macrólidos) durante el tratamiento de infecciones respiratorias puede aumentar la concentración del fármaco en el tejido pulmonar. Los bloqueadores beta-adrenérgicos como el propranolol antagonizan los efectos del salbutamol. Los efectos cardiovasculares pueden potenciarse en pacientes que reciben concomitantemente inhibidores de la monoaminooxidasa o antidepresivos tricíclicos. La administración con aminas simpaticomiméticas puede incrementar los efectos cardiovasculares. La administración conjunta de salbutamol con diuréticos de asa o tiazídicos pueden aumentar el riesgo de aparición de cambios electrocardiográficos o hipokalemia. La administración conjunta de salbutamol inyectable con digoxina en sujetos sanos produjo una reducción del nivel plasmático de esta última.

EFFECTOS ADVERSOS

Salbutamol es generalmente bien tolerado. Algunos pacientes pueden presentar palpitaciones, taquicardia discreta, bochornos, mareo, nerviosismo o trastornos digestivos inespecíficos. Con mucha menor frecuencia se han descrito hipertensión arterial, acortamiento del intervalo PR, alargamiento del intervalo QT, aplanamiento de la onda T, depresión del segmento ST, arritmias, insomnio, psicosis, hiperactividad, rash maculopapular, calambres o temblores, especialmente en las manos.

Ambroxol es generalmente bien tolerado. Se han descrito con poca frecuencia eventos adversos gastrointestinales como diarrea, dispepsia, pirosis, náusea, vómito, sequedad bucal o salivación. Con menos frecuencia se ha encontrado erupción cutánea, sequedad de vías respiratorias, rinorrea, estreñimiento o disuria.

VIDA ÚTIL: 24 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura menor a 30 °C, protegido de la luz y la humedad.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

BEMIN FLUX conteniendo 7.5 mg de ambroxol y 2 mg de salbutamol por cada 5 ml, frasco por 120 ml



Ambroxol 7.5 mg + Salbutamol
2 mg - Frasco por 120 ml



NUESTRA EXPERIENCIA ES VIDA