

Salbutamol Oral Solution BP Salbutus[®] SYRUP Solution for oral use

Composition:

Each 5ml contains:
Salbutamol Sulfate BP
equivalent to Salbutamol 2 mg
In a palatable base

Excipient with a known effect: Sodium Benzoate, Sorbitol 70% Solution, Sucrose

Pharmaceutical form: Oral Solution

Therapeutic indications

Salbutamol is indicated in adults, adolescents and children aged 2 to 12 years. Salbutamol is a selective β_2 -agonist bronchodilator which provides short acting bronchodilation in reversible airways obstruction. Salbutamol is used to rapidly treat asthma, bronchospasm and reversible airways obstruction by widening the airways of the lungs. Salbutamol 2 mg/5ml oral solution is suitable for children and adults who are unable to use an inhaler device.

Posology and method of administration

For oral administration.

Adults

The usual adult dose is (4mg) two 5 ml spoonfuls (10ml), 3 or 4 times per day which may be increased to a maximum of (8mg) four 5 ml spoonfuls (20ml), 3 or 4 times per day. The minimum starting dose is (2mg) one 5 ml spoonful (5ml), 3 or 4 times per day.

Elderly

In elderly patients and patients who are unusually sensitive to this class of medicine treatment may be initiated with (2mg) one 5 ml spoonful (5ml), 3 or 4 times per day.

Paediatric population

2- 6 years: the minimum starting dose is 1mg as 2.5 ml of oral solution three times daily. This may be increased to 2mg as 5 ml of oral solution three or four times daily.

6- 12 years: the minimum starting dose is 2 mg as 5 ml of oral solution three times daily. This may be increased to four times daily.

Over 12 years: the minimum starting dose is 2mg three times daily given as 5 ml oral solution. This may be increased to 4 mg as 10 ml oral solution three or four times daily.

Contraindications

Although intravenous salbutamol and occasionally salbutamol oral solution are used in the management of uncomplicated premature labour, salbutamol presentations should not be used for threatened abortion during the first or second trimester of pregnancy. Should not be used in patients hypersensitive to Salbutamol.

Special warnings and precautions for use

Bronchodilators should not be the only or main treatment in patients with severe or unstable asthma. Severe asthma requires regular medical assessment including lung function testing as patients are at risk of severe attacks and even death. Physicians should consider using oral corticosteroid therapy and/or the maximum recommended dose of inhaled corticosteroid in those patients.

Patients should seek medical advice if treatment with Salbutamol 2 mg/5 ml oral solution becomes less effective.

The dosage or frequency of administration should only be increased on medical advice.

Patients taking Salbutamol 2 mg/5 ml oral solution may also be receiving short-acting inhaled bronchodilators to relieve symptoms.

Increasing use of bronchodilators in particular short-acting inhaled β_2 -agonists to relieve symptoms indicates deterioration of asthma control. The patient should be instructed to seek medical advice if short-acting relief bronchodilator treatment becomes less effective or they need more inhalations than usual.

In this situation patients should be reassessed and consideration given to the need for increased anti-inflammatory therapy (eg. Higher doses of inhaled corticosteroids or a course of oral corticosteroid). Severe exacerbations of asthma must be treated in the normal way.

Patients should be warned that if either the usual relief is diminished or the usual duration of action is reduced, they should not increase the dose or its frequency of administration, but should seek medical advice.

Salbutamol causes peripheral vasodilation which may result in reflex tachycardia and increased cardiac output. Caution should be used in patients suffering from angina, severe tachycardia or thyrotoxicosis.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Caution should be exercised during use with anaesthetic agents such as chloroform, cyclopropane, halothane and other halogenated agents. The effects of this product may be altered by guanethidine, reserpine, methyl dopa, tricyclic antidepressants. Salbutamol oral preparations and non-selective beta-blocking drugs, such as propranolol should not usually be prescribed together. Salbutamol is not contraindicated in patients under treatment with monoamine oxidase inhibitors (MAOIs).

Pregnancy and lactation

Pregnancy

Administration of drugs during pregnancy should only be considered if the expected benefit to the mother is greater than any possible risk to the foetus.

Breastfeeding

As salbutamol is probably secreted in breast milk its use in nursing mothers requires careful consideration.

Undesirable effects

The most common side effect of Salbutamol 2mg/5ml oral solution is fine tremor of the hands, which may interfere with precise manual work. Tension, restlessness and a rapid heart beat may also occur. There have been very rare reports of muscle cramps. Hypersensitivity reactions such as angioedema, urticaria, bronchospasm, hypotension and collapse have rarely been reported. Potentially serious hypokalaemia may result from β_2 -agonist therapy. Occasional headaches have also been reported.

Overdosage

Symptoms

The most common signs and symptoms of overdose with salbutamol are transient β_2 agonist pharmacologically mediated events, including tachycardia, tremor, hyperactivity and metabolic effects including hypokalaemia.

Salbutamol overdose may lead to Hypokalaemia (abnormally low potassium concentration in the blood). Serum potassium levels should therefore be monitored.

Lactic acidosis has been reported in association with high therapeutic doses as well as overdoses of short-acting beta-agonist therapy, therefore monitoring for elevated serum lactate and consequent metabolic acidosis (particularly if there is persistence or worsening of tachypnea despite resolution of other signs of bronchospasm such as wheezing) may be indicated in the setting of overdose.

Nausea, vomiting and hyperglycaemia have been reported, predominantly in children and when salbutamol overdose has been taken via the oral route.

Treatment

The preferred antidote for overdosage of salbutamol Sulfate is a cardioselective β_1 - blocking agent, which should be used with caution in patients with a history of bronchospasm. Further management should be as clinically indicated or as recommended by the national poisons centre, where available.

Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Selective β_2 adrenoreceptor agonists

ATC Code: R03CC02

As a β_2 -adrenergic stimulant for relief of bronchospasm such as occurs with asthma, bronchitis, emphysema. It has a highly selective action on the receptors in bronchial muscle and in therapeutic dosage, little or no action on the cardiac receptors.

Pharmacokinetic properties

Salbutamol is readily absorbed from the gastro-intestinal tract and is subject to first pass metabolism in the liver. Peak plasma concentrations occur within one to four hours after oral administration. After multiple oral doses of salbutamol 4mg four times a day, steady-state plasma concentrations are obtained after 3 days. About half is excreted in the urine as an inactive Sulfate conjugate following oral administration. The bioavailability of orally administered salbutamol is about 50%.

Storage:

Store below 30°C.

Protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

LAST REVISION DATE: 11/2023

Manufactured by:
GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
© Trade Mark.

16/07/21

Salbutamol Solution Orale BP Salbutus[®] SIROP Solution buvable

Composition:

Chaque 5 ml contient
Sulfate de salbutamol BP
équivalent à Salbutamol 2 mg
Dans une base appétissante

Excipients à effet notoire: Benzoate de sodium, Sorbitol en solution à 70%, Saccharose

Forme pharmaceutique: Solution orale

Indications thérapeutiques

Le salbutamol est indiqué chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de 2 à 12 ans.

Le salbutamol est un bronchodilatateur 2-agoniste sélectif qui procure une bronchodilatation à courte durée d'action en cas d'obstruction réversible des voies respiratoires. Le salbutamol est utilisé pour traiter rapidement l'asthme, le bronchospasme et l'obstruction réversible des voies respiratoires en élargissant les voies respiratoires des poumons. Salbutamol 2 mg/5 ml solution buvable convient aux enfants et aux adultes incapables d'utiliser un inhalateur.

Posologie et mode d'administration

Pour administration orale.

Adultes

La dose habituelle chez l'adulte est de (4 mg) deux cuillerées de 5 ml (10 ml), 3 ou 4 fois par jour, pouvant être augmentée jusqu'à un maximum de (8 mg) quatre cuillerées de 5 ml (20 ml), 3 ou 4 fois par jour. La dose initiale minimale est de (2 mg) une cuillerée de 5 ml (5 ml), 3 ou 4 fois par jour.

Âge

Chez les patients âgés et les patients exceptionnellement sensibles à cette classe de médicaments, le traitement peut être initié avec (2 mg) une cuillerée de 5 ml (5), 3 ou 4 fois par jour.

Population pédiatrique

2 à 6 ans : la dose initiale minimale est de 1 mg sous forme de 2,5 ml de solution buvable trois fois par jour. Cette dose peut être augmentée à 2 mg sous forme de 5 ml de solution buvable trois ou quatre fois par jour.

6 à 12 ans : la dose initiale minimale est de 2 mg sous forme de 5 ml de solution buvable trois fois par jour. Cela peut être augmenté à quatre fois par jour.

Au-delà de 12 ans : la dose initiale minimale est de 2 mg trois fois par jour sous forme de 5 ml de solution buvable. Cette dose peut être augmentée à 4 mg sous forme de 10 ml de solution buvable trois ou quatre fois par jour.

Contre-indications

Bien que le salbutamol par voie intraveineuse et parfois la solution buvable de salbutamol soient utilisés dans la prise en charge prématéur non compliqué, les différentes formulations de salbutamol ne doivent pas être utilisées en cas de menace d'avortement au cours du premier ou du deuxième trimestre de la grossesse.

Ne doit pas être utilisé chez les patients hypersensibles au salbutamol.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les bronchodilatateurs ne doivent pas être le seul ou le principal traitement chez les patients souffrant d'asthme sévère ou instable. L'asthme sévère nécessite une évaluation médicale régulière, y compris des tests de la fonction pulmonaire, car les patients sont à risque de crises graves et même de décès. Les médecins doivent envisager d'utiliser une corticothérapie orale et/ou la dose maximale recommandée de corticoïdes inhalés chez ces patients.

Les patients doivent consulter un médecin si le traitement par Salbutamol 2 mg/5 ml solution buvable devient moins efficace.

La posologie ou la fréquence d'administration ne doit être augmentée que sur avis médical.

Les patients prenant Salbutamol 2 mg/5 ml solution buvable peuvent également recevoir des bronchodilatateurs inhalés à courte durée d'action pour soulager les symptômes.

L'utilisation croissante de bronchodilatateurs, en particulier de β_2 -agonistes inhalés à courte durée d'action pour soulager les symptômes, indique une détérioration du contrôle de l'asthme. Le patient doit être informé de la nécessité de consulter un médecin si le traitement bronchodilatateur de secours à courte durée d'action devient moins efficace ou s'il a besoin de plus d'inhalations que d'habitude.

Dans cette situation, les patients doivent être réévalués et la nécessité d'un traitement anti-inflammatoire accru (par exemple, des doses plus élevées de corticostéroïdes inhalés ou une cure de corticoïdes oraux) doit être envisagée. Les exacerbations sévères de l'asthme doivent être traitées normalement.

Les patients doivent être avertis que si le soulagement habituel est diminué ou si la durée d'action habituelle est réduite, ils ne doivent pas augmenter la dose ou sa fréquence d'administration, mais doivent consulter un médecin.

Le salbutamol provoque une vasodilatation périphérique qui peut entraîner une tachycardie réflexe et une augmentation du débit cardiaque. La prudence est de rigueur chez les patients souffrant d'angine de poitrine, de tachycardie sévère ou de thyrotoxicose.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation d'agents anesthésiques tels que le chloroforme, le cyclopropane, l'halothane et d'autres agents halogénés.

Les effets de ce produit peuvent être altérés par la guanéthidine, la réserpine, la méthyl dopa, les anti-dépresseurs tricycliques.

Les préparations orales de salbutamol et les médicaments bêta-bloquants non sélectifs, tels que le propranolol, ne doivent généralement pas être prescrits ensemble.

Le salbutamol n'est pas contre-indiqué chez les patients sous traitement par inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO).

Grossesse et allaitement

Grossesse

L'administration de médicaments pendant la grossesse ne doit être envisagée que si le bénéfice attendu pour la mère est supérieur à tout risque possible pour le fœtus.

Allaitement

Comme le salbutamol est probablement sécrété dans le lait maternel, son utilisation chez les mères allaitantes nécessite un examen attentif.

Effets indésirables

L'effet secondaire le plus courant de Salbutamol 2 mg/5 ml solution buvable est un léger tremblement des mains, qui peut interférer avec un travail manuel précis. Une tension, une agitation et un rythme cardiaque rapide peuvent également survenir. De très rares cas de crampes musculaires ont été signalés. Des réactions d'hypersensibilité telles qu'œdème de Quincke, urticaire, bronchospasme, hypotension et collapsus ont rarement été rapportées. Une hypokaliémie potentiellement grave peut résulter d'un traitement par 2-agonistes. Des maux de tête occasionnels ont également été rapportés.

Surdosage

Symptômes

Les signes et symptômes les plus courants de surdosage avec le salbutamol sont des événements transitoires à médiation pharmacologique avec les bêta-agonistes, notamment une tachycardie, des tremblements, une hyperactivité et des effets métaboliques, notamment une hypokaliémie.

Un surdosage en salbutamol peut entraîner une hypokaliémie (concentration anormalement basse de potassium dans le sang). Les taux de potassium sérique doivent donc être surveillés.

Une acidose lactique a été rapportée en association avec des doses thérapeutiques élevées ainsi qu'avec des surdosages de bêta-agonistes à courte durée d'action, d'où la surveillance d'une élévation du lactate sérique et de l'acidose métabolique qui en résulte (en particulier s'il y a persistance ou aggravation de la tachypnée malgré la résolution d'autres signes de bronchospasme tel que respiration sifflante) peut être indiqué en cas de surdosage.

Des nausées, des vomissements et une hyperglycémie ont été rapportés, principalement chez les enfants et en cas de surdosage en salbutamol par voie orale.

Traitement

L'antidote préféré en cas de surdosage avec le sulfate de salbutamol est un agent β_1 -bloquant cardio-sélectif, qui doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant des antécédents de bronchospasme. La prise en charge ultérieure doit être indiquée sur le plan clinique ou recommandée par le centre antipoison national, le cas échéant.

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Agonistes sélectifs des récepteurs β_2 -adrénergiques

Code ATC : R03CC02

En tant que stimulant β_2 -adrénergique pour le soulagement du bronchospasme tel qu'il se produit avec l'asthme, la bronchite, l'emphysème. Il a une action très sélective sur les récepteurs du muscle bronchique; et à dose thérapeutique, a une action faible ou inexistante sur les récepteurs cardiaques.

Propriétés pharmacocinétiques

Le salbutamol est facilement absorbé par le tractus gastro-intestinal et est soumis à un métabolisme de premier passage dans le foie. Les concentrations plasmatiques maximales se produisent entre une à quatre heures suivant l'administration orale. Après de multiples doses orales de salbutamol 4 mg quatre fois par jour, des concentrations plasmatiques à l'état d'équilibre sont obtenues après 3 jours. Environ la moitié est excrétée dans l'urine sous forme de conjugué sulfate inactif après administration orale. La biodisponibilité du salbutamol administré par voie orale est d'environ 50%.

Conservation:

Conserver à une température inférieure à 30°C.

Protéger de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de portée des enfants.

DERNIERE DATE DE RÉVISION: 11/2023

Fabriqué par:
GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
© Marque déposée

16/07/21