Chalver
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Avenida 68 No. 37B – 31 sur PBX. 7 245090 EXT.115
Fax: 7 246003 / 7246004 / 7 246005
A.A. 21424 **DIRECCION MÉDICA**

NABUMEX® INHALADOR

DESCRIPCIÓN:

Antiasmático. Esteroide de acción local. NABUMEX® Inhalador proporciona 50 microgramos de beclometasona dipropionato por cada inhalación. La beclometasona administrada por vía inhalada permite lograr una excelente acción antiinflamatoria local, sin la generación de efectos secundarios sistémicos. Se logra actuar sobre el componente inflamatorio e inmune relacionado con la fisiopatología del asma bronquial.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Los glucocorticoides son hormonas naturales que previenen o suprimen las respuestas inmunes e inflamatorias cuando se administran en dosis farmacológicas. Los glucocorticoides libres cruzan fácilmente las membranas de las células y se unen a unos receptores citoplasmáticos específicos, induciendo una serie de respuestas que modifican la transcripción y, por tanto, la síntesis de proteínas. Estas respuestas son la inhibición de la infiltración leucocitaria en el lugar de la inflamación, la interferencia con los mediadores de la inflamación y la supresión de las respuestas inmunológicas. La consecuencia de estos efectos es la reducción del edema o del tejido cicatrizal y la supresión de la respuesta humoral inmune. La acción antiinflamatoria de los glucocorticoides implica proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A2, las llamadas lipocortinas. A su vez, las lipocortinas controlan la biosíntesis de una serie de potentes mediadores de la inflamación como son las prostaglandinas y los leukotrienos. Algunas de las respuestas de los glucocorticoides son la reducción del edema y una supresión general de la respuesta inmunológica. Los glucocorticoides inhalados disminuyen la síntesis de la IgE, aumentan el número de receptores beta adrenérgicos en los leucocitos y disminuyen la síntesis del ácido araquidónico. En consecuencia, son eficaces en el tratamiento del asma bronquial crónico y las reacciones alérgicas. En efecto, durante la reacción alérgica, los alergenos se fijan a la los anticuerpos IgE de la superficie de los mastocitos, desencadenando la liberación de sustancias quimiotácticas por estas células. Se sabe que la activación de los mastocitos y las sustancias por ellos segregadas son las responsables en parte de la hiperirritabilidad e inflamación de la mucosa pulmonar de los sujetos asmáticos. Esta inflamación puede ser retrasada por la administración de glucocorticoides.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

La Beclometasona se administra por vía inhalación oral o nasal. Después de la inhalación nasal, la beclometasona es absorbida a través de la mucosa nasal, siendo mínima la absorción sistémica. Después de la inhalación oral, el fármaco es rápidamente absorbido por los pulmones y el tracto digestivo, pasando parte de la dosis a la circulación sistémica. Sin embargo, la fracción absorbida es insuficiente para provocar efectos sistémicos. El comienzo de la acción del fármaco tiene lugar al cabo de unos pocos días pero en ocasiones, puede llegar a tardar hasta 3 semanas. Aproximadamente el 10-25% de la dosis aplicada por inhalación oral entra en la circulación sistémica, mientras que una pequeña parte, que se deposita en la boca, es tragada. La beclometasona que entra en la circulación sistémica es rápidamente metabolizada en el hígado a metabolitos inactivos o poco activos. La parte

Chalver
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Avenida 68 No. 37B – 31 sur PBX. 7 245090 EXT.115
Fax: 7 246003 / 7246004 / 7 246005
A.A. 21424 **DIRECCION MÉDICA**

que se absorbe por los pulmones es metabolizada en mayor proporción *in situ* antes de entrar en la circulación sistémica.

La beclometasona que entra en la circulación sistémica es eliminda sobre todo en las heces aunque una pequeña parte es eliminada en la orina. La semivida de eliminación es de 15 horas.

INDICACIONES:

Profilaxis en el tratamiento del asma bronquial

CONTRAINDICACIONESY ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes, tuberculosis o micosis pulmonar, no se recomienda su administración en infecciones bronquiales agudas, si ello es necesario se debe hacer bajo una adecuada terapia antibiótica, a pesar de la escasa o nula absorción del corticosteroide, se recomienda una rigurosa vigilancia médica con el fin de detectar la presencia de nefritis, hipersensibilidad arterial, diabetes y osteoporosis, no debe ser empleado como broncodilatador, no estando indicado para alivio rápido de broncoespasmos, no se debe adminsitrar durante los primeros tres meses de embarazo.

PRECAUCIONES:

El manejo del asma debe seguir un programa planeado y la respuesta del paciente debe ser monitoreada clínicamente por medio de pruebas de la función pulmonar.

Los pacientes que requieren dosis progresivamente mayores o más frecuentes de beta agonistas, pueden estar presentando empeoramiento del asma y debido a que la enfermedad es potencialmente mortal, debe reorientarse el caso específico y modificar o complementar la terapia. Los pacientes deben ser advertidos sobre estas posibilidades para que consulten oportunamente a su médico. NABUMEX® Inhalador no está indicado en los ataques agudos de asma, sino que por el contrario debe utilizarse como profiláctico en terapias prolongadas. Las posibilidades de supresión adrenal son escasas cuando las dosis diarias no superan los 1.500 microgramos. A dosis mayores, la supresión que se presenta es usualmente de poca significancia. Si se sospecha supresión adrenal, o riesgo de sufrirla, se puede pensar en la posibilidad de administrar esteroides orales durante las situaciones de estrés metabólico.Como con todos los corticosteroides, la presencia de tuberculosis pulmonar debe, en lo posible, convertirse en una contraindicación. La transferencia de pacientes tratados con corticoides orales a NABUMEX® Inhalador amerita especial atención.

En los casos en que se ha recibido terapia esteroidea sistémica por largo plazo, se puede desarrollar una supresión adrenocortical. Con estos pacientes la función adrenocortical debe ser monitoreada regularmente y la dosis de esteroides sistémicos reducida cautelosamente. Después de una semana de iniciado NABUMEX® Inhalador, se comienza el retiro gradual del esteroide sistémico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

La coadministración de corticoides o de metilxantionas aumenta el riesgo de cardiotoxicidad del isoproterenol en los pacientes asmáticos. Se ha comprobado que infusiones de isoproterenol en niños con asma refractario en dosis de 0.05-2.7 ug/kg/min pueden causar infarto de miocardio, fallo cardíaco congestivo y la muerte.

Chalver
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Avenida 68 No. 37B – 31 sur PBX. 7 245090 EXT.115
Fax: 7 246003 / 7246004 / 7 246005
A.A. 21424 **DIRECCION MÉDICA**

Las vacunas a base de virus muertos o inactivados o derivados toxoides no representan ningún peligro para los sujetos inmunosuprimidos y pueden ser administrados como en los sujetos normales. La respuesta de los primeros no suele ser tan buena como la de los segundos y en general, son necesarias dosis más alta de vacuna o revacunaciones más frecuentes para conseguir la inmunización. Sin embargo, las vacunas a base de virus vivos no se deben administrar a sujetos inmunocomprometidos debido a la posibilidad de una replicación de los virus. De igual forma, los pacientes tratados con corticoides no deben entrar en contacto con sujetos que hayan sido recientemente expuestos a la vacuna de la poliomielitis. Por el contrario, el contacto de los pacientes bajo corticoides con personas recientemente vacunadas de la rubeóla, no está contraindicado.

En las personas inmunocomprometidas por un tratamiento corticoide debe preverse una inmunoprofilaxis con globulinas en caso de un posible contagio, incluso si han sido previamente vacunadas.

La mifepristona, RU-486 muestra una actividad antiglucocorticoide que puede antagonizar los corticoides. Una dosis de mifepristona de 4.5 mg/kg ocasiona un aumento del ACTH y del cortisol. Además, la dexametasona puede reducir los niveles plasmáticos de mifepristona al inducir el sistema CYP3A4. Por todas estas razones, la mifepristona está contraindicada en los pacientes bajo tratamiento crónico con corticoides.

Dado que una parte importante de la beclometasona inhalada se absorbe oralmente, puede reducirse la absorción del calcio. Algunos médicos añaden un suplemento de calcio a los pacientes tratados con este corticosteroide.

En un grupo de mujeres menopaúsicas con asma tratadas con beclometasona se comprobó una reducción de los niveles plasmáticos de DHEA en comparación con mujeres asmáticas tratadas con otros broncodilatadores [4]. Los investigadores especulan sobre la posibilidad de que esta reducción de la DHEA sea la responsable de la inducción de osteoporosis por los corticoides. Sin embargo, se desconoce si la administración de DHEA exógena puede ser beneficiosa para estas pacientes.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Candidiasis orofaríngea es uno de los efectos secundarios reportados con el uso de beclometasona inhalada. Para tales pacientes puede ser de utilidad el enjuagarse la boca con agua, después de usar el inhalador. La candidiasis sintomática puede ser tratada con terapia antifúngica tópica mientras se continúa la terapia inhalada. En otros casos, la beclometasona inhalada puede causar ronquera o irritación de la garganta. En estos casos también puede ser de ayuda enjuagarse la boca con agua, después de la inhalación.

VÍA DE AMINISTRACIÓN:

Inhalación

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

NABUMEX® Inhalador está diseñado para ser administrado únicamente por dicha vía. El paciente debe inhalar el medicamento para lograr un efecto directo sobre los bronquios. Debe enfatizarse en el

Chalver
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Avenida 68 No. 37B – 31 sur PBX. 7 245090 EXT.115
Fax: 7 246003 / 7246004 / 7 246005
A.A. 21424 **DIRECCION MÉDICA**

hecho de que la terapia con beclometasona es profiláctica y por lo tanto se requiere su administración incluso durante los períodos libres de síntomas. Las dosis de NABUMEX® Inhalador son variables y dependen de cada paciente, por lo tanto el esquema terapéutico debe individualizarse según el caso.

La recomendación general para adultos y niños mayores de 12 años es la siguiente:

Asma leve: 200 a 600 mcg por día.

Asma moderada: 600 a 1.000 mcg por día.

Asma severa: 1.000 a 2.000 mcg por día.

Siempre se debe dividir la dosis diaria total en fracciones de la misma para administrar durante el día. La dosis debe ser ajustada hasta lograr el control del asma o reducir a la mínima dosis efectiva de acuerdo con la respuesta individual.

En niños mayores de 4 años la dosificación varía, recomendándose usualmente hasta 400 microgramos al día en dosis divididas. En aquellos pacientes de edad avanzada, con falla hepática o renal, no se requiere ningún cambio en la dosificación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura inferior a 30°C. No debe congelarse. Envasado bajo presión. Protéjase del calor excesivo (temperaturas superiores a 50°C).

PRESENTACION COMERCIAL

CAJA CON 1 FRASCO X 200 DOSIS 250 MCG INVIMA2003M0002366

CAJA CON 1 FRASCO X 200 DOSIS 50 MCG INVIMA2003M0002360