



Salbovent 2 mg

Syrup

Salbutamol sulphate

Bronchodilator

Composition:

Each 5 ml contains:

Active ingredients:

Salbutamol Sulphate 2.4 mg
equivalent to Salbutamol base 2 mg

Inactive ingredients:

Sucrose, Benzoic acid, Methylparaben,
Propylparaben, Ethylalcohol 95%, Fraise Lautier,
Geranine.

Pharmacological Actions:

Salbutamol is a β_2 adrenergic stimulant which has a highly selective action on the receptor cells of the smooth muscles in the bronchioles and in therapeutic dosage, little or no action on the cardiac receptors, therefore its bronchodilating action is relatively more prominent than its effect on the heart.

Pharmacokinetics:

The bioavailability of salbutamol administered by the oral route is 50% and it is 10% bound to plasma proteins.

It crosses the placenta but it is unknown if it is excreted in the breast milk.

After oral administration, Salbutamol is absorbed from the digestive tract and undergoes 1st pass metabolism.

It is metabolized in the liver and excreted in the urine in the unchanged form and in the form of Phenol Sulphate. Excretion in the stool is insignificant.

Indications:

Salbovent is indicated for the relief of bronchospasm in patients with reversible obstructive airway diseases, bronchial asthma of all types, chronic bronchitis and emphysema. Because of their selective action on the bronchi and their minimal effect on the cardiovascular system, Salbovent is suitable for treating bronchospasm in patients with co-existing heart disease or hypertension.

As β_2 receptors cells are also found in the smooth muscles of the uterus, Salbovent causes relaxation of uterine smooth muscle.

Dosage & Administration:

As directed by the physician or as follows:-

-Adults:

4 mg, 3 - 4 times daily. If adequate bronchodilation is not obtained, each single dose may be gradually increased to as much as 8 mg

-Children:

Under 2 years: 100 mcg/kg 4 times daily

2 - 6 years: 1 - 2 mg 3 - 4 times daily

6 - 12 years: 2 mg 3 - 4 times daily

Over 12 years: 2 - 4 mg, 3 - 4 times daily

-In elderly patients:

it is advisable to initiate treatment with 2 mg 3 - 4 times daily

Contraindications:

- Hypersensitivity to any component of this medication.
- Thyrotoxicosis.
- Threatened abortion during the first or second trimesters.

Side Effects:

A fine tremor of skeletal muscle may occur in some patients and is noticeable usually in the hands. This effect is dose related and is common with all β adrenergic stimulants.

Some patients may experience a feeling of tenseness which is due the effects on the skeletal muscle and not due to direct CNS stimulation.

Peripheral vasodilation and a compensatory small increase in heart rate may occur in patients who are unusually sensitive to beta-adrenergic stimulants, or in the event of administering doses higher than those recommended.

Occasional headaches have been reported.

There have been very rare reports of transient muscle cramps and hypersensitivity reactions including angioedema, urticaria, bronchospasm, hypotension and collapse.

Other side effects include tachycardia and arrhythmias and disturbances of sleep and behavior of children.

Potential hypokalemia may also occur.

Drug Interactions:

- Salbovent may interact with sympathomimetic bronchodilators.
- Use with Diuretics and Xanthines may augment hypokalemia.
- Salbovent should not be prescribed with non selective beta-blocking drugs such as propranolol.

Pregnancy & Lactation:

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women, therefore, salbutamol should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. As salbutamol is probably secreted in breast milk, its use in nursing mothers is not recommended unless the expected benefits out weigh any potential risks.

Precautions & Warning:

Salbovent should be used with caution in cardiovascular disease, hypertension and diabetes.

Precautions must be taken when taken the drug during pregnancy, lactation and in the elderly.

Package & Storage:

-Carton box containing a bottle of 100,120 or 125 ml, inner pamphlet.

-Store at a temperature not exceeding 30°C.

Instructions to patients:

Keep out of reach of children.

Finance code: 5329 / 20

- Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sells the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine. It's benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep medicament out of reach of children

Council of Arab Health Ministers and Union of Arab Pharmacists



ساليبوقنت ٢ مجم

شراب

كبريتات الساليبوتامول
موسع للشعب الهوائية

التركيب:

يحتوي كل ٥ مللى على:

المادة الفعالة:

كبريتات الساليبوتامول ٢.٤ مجم
يكافئ ساليبوتامول ٢ مجم

المواد الغير فعالة:

سكروز . حمض البنزويك . ميثيل بارابين . بروبايل بارابين .
كحول إيثيلي ٩٥٪ . نكهة فراولة . جيرانين

التأثير الفارماكولوجى:

ساليبوتامول عبارة عن محفز للمستقبل بيتا الأدرينالى و الذى له فاعلية كبيرة على مستقبلات الخلايا فى العضلات الملساء فى الشعب الهوائية و الجرعات العلاجية كذلك لها تأثير ضعيف يكاد يتعدى على مستقبلات عضلة القلب و لهذا تأثيره كموسع للشعب الهوائية أكبر من تأثيره على القلب.

الحركة الدوائية فى الجسم:

تكون الإبتاحة الحيوية للساليبوتامول بعد أخذه عن طريق الفم ٥٠٪ و يقترن ببروتينات البلازما بنسبة ١٠٪ وهو يعبر المشيمة ولكن من غير المعروف إذا كان يتم إفرازه فى لبن الأم.

بعد أخذه عن طريق الفم . يتص ساليبوتامول من القناة الهضمية و يتعرض لأبيض المر المألوف . يتم أيضا فى الكبد و يتم إخراجها فى البول فى الصورة الغير متغيرة و فى صورة فينول سلفات و الإخراج عن طريق البراز غير هام.

دواعى الإستعمال:

الساليبوتنت يستخدم فى علاج الأزمات الرئوية للمرضى الذين يعانون من ضيق فى الشعب الهوائية و الأزمات الصدرية بجميع أنواعها . الإلتهاب الشعبى و انتفاخ الرئة . و لفاعليته الكبيرة على الرئة و تأثيره الضعيف على القلب . يمكن أن يستخدم فى علاج الأزمات الصدرية للمرضى الذين يعانون من أمراض القلب و الضغط المرتفع.

الجرعة و الإستعمال:

طبقا لإرشادات الطبيب أو كما يلى:

الكبار:
٤ مجم ٣ - ٤ مرات يوميا إذا لم يحدث اتساع فى الشعب الهوائية يمكن زيادة كل جرعة تدريجيا لتصل إلى أقصاها ٨ مجم.

الأطفال:

أقل من سنتين : ١٠٠ ميكروجرام / كجم ٤ مرات يوميا .
٢ - ٦ سنوات : ١ - ٢ مجم . ٣ - ٤ مرات يوميا .
٦ - ١٢ سنة : ٢ - ٣ مجم . ٤ مرات يوميا .
فوق ١٢ سنة : ٢ - ٤ مجم . ٣ - ٤ مرات يوميا .

المرضى كبار السن:

ينصح أن تبدأ الجرعة بـ ٢ مجم . ٣ - ٤ مرات يوميا .

موانع الإستعمال:

- المرضى الذين لديهم حساسية لأى من مكوناته .
- زيادة فى إفراز هرمون الثيروكسين .
- الحمل الغير مستقر خلال الشهور الأولى أو الثانية .

الأعراض الجانبية:

- حدوث رعشة فى الأطراف تكون ملحوظة فى اليد .
و تعتمد هذه الآثار على الجرعة و هى معروفة لكل محفزات مستقبلات البيتا الأدرينالية . بعض المرضى يعانون من القلق و التوتر و هذا نتيجة التأثير على العضلات و ليس نتيجة التحفيز المباشر للجهاز العصبى المركزى .
- توسع الأوعية الدموية الطرفى و كمكمل له زيادة فى معدل ضربات القلب يمكن أن يحدث فى المرضى الذين لديهم حساسية لأى من محفزات مستقبلات البيتا الأدرينالية أو فى حالات زيادة الجرعات عن الجرعة المحددة .
- يمكن حدوث صداع من وقت لآخر .
- نادرا ما يحدث شد عضلى و قى و تفاعلات الحساسية التى تشمل تورم الأوعية الدموية . حساسية الجلد . ضيق فى الشعب الهوائية . انخفاض فى ضغط الدم و إغماء .
- توجد بعض الأعراض الجانبية الأخرى و تشمل زيادة و عدم انتظام فى ضربات القلب . اختلال النوم و السلوك عند الأطفال . كذلك يمكن أن يحدث انخفاض فى نسبة البوتاسيوم فى الدم .

التفاعلات الدوائية:

- الساليبوتنت يمكن أن يتداخل مع موسعات الشعب الهوائية السيمبائية .
- الإستخدام المتزامن مع مدرات البول و الزانثين يمكن أن يزيد من انخفاض نسبة البوتاسيوم .
- لا يمكن استخدام الساليبوتنت مع مثبطات المستقبل بيتا مثل البروبرانول .

الحمل و الرضاعة:

لا توجد دراسات كافية على السيدات الحوامل . لهذا لا يستخدم الساليبوتامول خلال فترة الحمل إلا فى الحالات التى لا يمكن الإستغناء عنه و فائدته أكبر من الأضرار التى يمكن أن تحدث .

الإحتياطات و التحذيرات:

- الساليبوتنت يجب أن يستخدم بحرص فى حالات أمراض القلب . ضغط الدم المرتفع و مرض السكر .
- يجب أن تؤخذ الإحتياطات اللازمة خلال فترة الحمل و الرضاعة و فى المراحل المتقدمة من العمر .

العبوة و الحفظ:

- عبوة كرتون تحتوي على زجاجة بها ١٠٠ مللى ١٢٠ مللى
أو ١٢٥ مللى و نشرة داخلية .
- يحفظ عند درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°م .

تعليمات للمرضى:

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال .

Finance code: 5329 / 20

- الدواء مستحضر طبي يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلى الذى صرفها لك .
- الطبيب والصيدلى هما الخبيران بالدواء وينبغيه وضربه .
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر تناول الدواء إلا بتعليمات من الطبيب .
- لا تترك الدواء فى متناول الأطفال .

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب