FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO
TERBASMIN EXPECTORANTE Solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
Cada 5 ml contiene: Terbutalina sulfato 1,5 mg, guaifenesina 66,6 mg.

"Para excipientes ver apartado 6.1".

3. FORMA FARMACÉUTICA
Solución oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas
Asma bronquial, bronquitis crónica, enfisema y, en general, afecciones respiratorias que cursan con broncoconstricción.

4.2. Posología y forma de administración
TERBASMIN EXPECTORANTE Solución debe ser utilizado como terapia de mantenimiento en el asma y otras enfermedades de las vías respiratorias que cursan con broncoespasmo y secreción.

La posología debe ser individualizada.

Adultos: 3 - 4,5 mg (10 - 15 ml) 3 veces en 24 h.
Niños: 0,075 mg (0,25 ml)/Kg de peso, 3 veces en 24 h, pudiéndose seguir la siguiente pauta posológica.

Peso corporal (Kg)	Posología	Peso corporal (Kg)	Posología
4	1 ml x 3	18	4,5 ml x 3
6	1,5 ml x 3	20	5 ml x 3
8	2 ml x 3	24	6 ml x 3
10	2,5 ml x 3	28	7 ml x 3
12	3 ml x 3	32	8 ml x 3
14	3,5 ml x 3	36	9 ml x 3
16	4 ml x 3	40	10 ml x 3

En caso de no obtener la respuesta adecuada con esa dosis, es posible administrar el doble debido a que los efectos secundarios no son pronunciados.

4.3. Contraindicaciones
Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la especialidad.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo
Al igual que con todos los agonistas β_2 deberá tenerse especial precaución en pacientes con tirotoxicosis y en pacientes con alteraciones cardiovasculares severas, tales como cardiopatía isquémica, taquiarritmias o insuficiencia cardiaca severa.

Se recomienda la realización de controles adicionales de glucosa en sangre en pacientes diabéticos que comiencen la terapia con Terbasmin, debido al riesgo de hiperglucemia provocada por los β_2-agonistas.

La terapia con β_2-agonistas puede producir hipopotasemia potencialmente grave. Se recomienda especial precaución en asma severa ya que el riesgo asociado puede aumentar con la hipoxia. El efecto hipopotasémico puede ser potenciado por tratamientos concomitantes (ver interacciones). Se recomienda, por tanto, el control de los niveles plasmáticos de potasio en dichas situaciones.

Uso en deportistas: Deberá informarse a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Advertencias sobre excipientes:
Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Por contener benzoato sódico como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.

Este medicamento contiene 1,25 g de sorbitol como excipiente por cada medida dosificadora de 5 ml. Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.
Los agentes β-bloqueantes (incluyendo colirios), especialmente los no selectivos, pueden inhibir parcial o totalmente el efecto de los β-agonistas.

El tratamiento con agonistas β_2 puede producir hipopotasemia, la cual puede ser potenciada por la administración concomitante de derivados xantínicos, esteroides y diuréticos (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo)

4.6. Embarazo y lactancia
No se han observado efectos teratogénicos ni en pacientes ni en animales. No obstante, se recomienda precaución durante el primer trimestre del embarazo.

La terbutalina pasa a la leche materna, pero la influencia sobre el niño es improbable con las dosis terapéuticas.

En los recién nacidos prematuros, se ha observado una hipoglucemia transitoria cuando la madre está en tratamiento con un agonista β_2.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria
Terbasmin no afecta a la capacidad de conducción o de utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas
La intensidad de los efectos secundarios depende de la dosis y de la vía de administración. Estos posibles efectos secundarios pueden limitarse o impedirse mediante el escalonamiento progresivo de la dosis al inicio del tratamiento. Las reacciones adversas observadas, son todas ellas características de las aminas simpaticomiméticas. La mayoría desaparecen espontáneamente al cabo de 1-2 semanas de tratamiento.
Se han registrado las siguientes reacciones adversas:

Frecuentes:	*Trastornos cardiacos:*	Taquicardia y palpitaciones
1% a 10%	*Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:*	Calambres musculares
	Trastornos del sistema nervioso:	Cefalea, temblor

Raras: 0,01% a 0,1%	*Trastornos cardiacos:*	Arritmias cardiacas, por ej. fibrilación auricular, taquicardia supraventricular, extrasístoles
	Trastornos gastrointestinales:	Náuseas
	Trastornos psiquiátricos:	Alteraciones del sueño y del comportamiento, como agitación, hiperactividad e inquietud.
	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:	Broncoespasmo
	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:	Urticaria y exantema

4.9. Sobredosificación

Posibles síntomas y signos: cefalea, ansiedad, temblores, náuseas, calambres musculares tónicos, palpitaciones, taquicardia y arritmias cardiacas. En alguna ocasión puede ocurrir hipotensión.

Parámetros analíticos: en algún caso puede producirse hiperglicemia o lactacidosis. Los β_2-agonistas pueden causar hipopotasemia como resultado de la redistribución del potasio.

Tratamiento:

Normalmente no se requiere tratamiento. En caso de sospechar que se ha ingerido una cantidad importante de terbutalina sulfato deberían tomarse las siguientes medidas:

Lavado gástrico, carbón activado. Determinar el balance ácido-base, nivel de glucosa y electrolitos en sangre. Monitorizar la frecuencia y el ritmo cardíaco y la presión arterial. El antídoto más indicado para una sobredosis de Terbasmin es un β–bloqueante cardioselectivo. Los β–bloqueantes deben utilizarse con precaución debido a la posibilidad de inducir una obstrucción bronquial. En caso de que la reducción de la resistencia vascular periférica inducida por β_2 contribuya significativamente a la disminución de la presión sanguínea, debe administrarse un expansor de plasma.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La terbutalina es un agonista adrenérgico que estimula predominantemente los receptores β_2 y que produce la relajación de la musculatura lisa bronquial, inhibe la liberación de espasmógenos endógenos, inhibe el edema causado por mediadores endógenos, aumenta el aclaramiento mucociliar y produce relajación del músculo uterino.

La guaifenesina ayuda a fluidificar la mucosidad facilitando su expulsión, y alivia la tos.

Se ha demostrado que Terbasmin Expectorante solución posee un efecto broncodilatador que dura hasta 8 horas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Se produce un metabolismo de primer paso importante en la pared intestinal y en el hígado. La biodisponibilidad es de alrededor del 10% y aumenta hasta el 15% cuando la terbutalina es administrada en ayunas. La concentración plasmática máxima se alcanza al cabo de 3 horas. La terbutalina se metaboliza principalmente por conjugación con ácido sulfúrico y se excreta en forma de sulfato conjugado. No se forman metabolitos activos.

5.3. Datos preclínicos de seguridad

El principal efecto tóxico de la terbutalina que se ha observado en estudios toxicológicos es la necrosis miocárdica focal. Este tipo de cardiotoxicidad es un efecto de clase perfectamente conocido y el efecto de la terbutalina es similar o menos pronunciado que el de otros β-agonistas. La terbutalina ha sido ampliamente utilizada durante muchos años para el alivio del broncoespasmo sin que se hayan identificado aspectos preocupantes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Relación de excipientes
Sorbitol, glicerol, ácido cítrico, hidróxido de sodio, benzoato de sodio, edetato de disodio, sacarina de sodio, mentol, aroma de frambuesa, aroma de limón-limette y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades
No aplicable.

6.3. Periodo de validez
Terbasmin Expectorante solución tiene un periodo de caducidad de 3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación
No se requieren condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente
Frasco de vidrio topacio conteniendo 180 ml de solución con vaso dosificador.

6.6. Instrucciones de uso y manipulación.
No aplicable.

6.7. Nombre ó razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS ERN, S.A.
C/ Pedro IV, 499
08020 Barcelona

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.
54.883

8. FECHA DE LA APROBACIÓN/REVISIÓN DE LA FICHA TÉCNICA.
JUNIO 2004