

Front

Salbutamol Tablets BP 2mg

COMPOSITION:
Each uncoated tablet contains: Salbutamol Sulphate B.P. equivalent to Salbutamol 2mg
Excipients q.s.

MODE OF ACTION:
Salbutamol is a selective beta-2 agonist and antiasthmatic. Primary action of Salbutamol is to stimulate adenylyl cyclase which catalyses the formation of cyclic AMP. The cyclic AMP this formed mediates smooth muscle relaxation and bronchodilation.

PHARMACOKINETICS:
Salbutamol is readily absorbed from the gastro-intestinal tract. It is rapidly excreted in the urine as metabolites (the main metabolite is an inactive sulfate conjugate) and unchanged drug: there is some excretion in the faeces. The plasma half-life of Salbutamol has been estimated to range from about 2 to as much as 7.

INDICATION:
Its main clinical use is in asthma. It may be used for the symptomatic relief of an acute attack, as part of the emergency treatment of acute severe asthma and as part of the long-term chronic therapy of asthma.
Other indications include bronchospasm in bronchial asthma and chronic bronchitis. Prophylaxis in bronchial asthma.

CONTRAINDICATIONS:
In case of hypersensitivity to sympathomimetics or any ingredient, cardiovascular disease, hyperthyroidism and thyrotoxicosis.

PRECAUTIONS:
This drug should be administered with caution in case of patients having Diabetes mellitus, serious cardiovascular disorders such as myocardial insufficiency, arrhythmias, susceptibility to QT-interval prolongation, hypertension and pregnancy.


DRUG INTERACTIONS:
Beclomethasone or theophylline enhance respiratory function. Concomitant administration of high doses of corticosteroids may bring about adverse metabolic effects. Propranolol and other beta-adrenoreceptor blocking agents antagonize the effect of Salbutamol Hypokalaemia associated with high dose of Salbutamol may cause Hypokalaemia susceptibility to digitals-induced cardiac arrhythmias. Hypokalaemia may be enhanced by concomitant administration of aminophylline, or other xanthines, or diuretic therapy.

ADVERSE EFFECTS:
Fine tremor (usually of hands), nervous tension, peripheral vasodilation, palpitation, tachycardia, rarely muscle cramps, hypokalaemia after high doses, hypersensitivity reactions including paradoxical bronchospasm, urticaria and angioedema reported; slightly pain intramuscular injection.

DOSAGE / MODE OF ADMINISTRATION: Oral
Consult a physician before use.
Adults: 2 to 4 mg three or four times daily, some patients may require doses of up to 8 mg. Max 32 mg / day.
Elderly patients should be given the lower doses initially.
Children: Under 2 yrs: 0,1 mg/kg, 4 times daily.
2-6 yrs: 1 to 2 mg, 3-4 times daily, 6-12 yrs: 2 mg

STORAGE:
Store in cool dry place. Keep below 25°C. Protect from direct sunlight and humidity. Keep out of the reach of children

PRESENTATION:
1x10, 2x10, 3x10, 10x10 blisters of 10 tablets in 1 carton and 100x10-100 blisters of 10 tablets in 1 carton. For HDPE containers 100/500/1000 tablets in 1 jar.



Parcela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique

STR/M/PI/034

100 x 185m

Back

Salbutamol Comprimidos BP 2mg

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido não revestido contém: Sulfato de Salbutamol B.P. equivalente ao Salbutamol 2mg
Excipientes q.s.

MODO DE AÇÃO:
O salbutamol é um agonista selectivo do beta-2 e a antiastmática. A acção primária do Salbutamol é estimular a adenilil ciclase, que catalisa a formação do AMP cíclico. O AMP cíclico formado medeia o relaxamento do músculo liso e a broncodilatação.

FARMACOCINÉTICA:
O salbutamol é prontamente absorvido no trato gastrointestinal. É rapidamente excretada na urina como metabolitos (o principal metabolito é um conjugado de sulfato inactivo) e fármaco inalterado: há alguma excreção nas fezes. A semi-vida plasmática do Salbutamol foi estimada em cerca de 2 a 7.

INDICAÇÃO:
Seu principal uso clínico é na asma. Pode ser usado para o alívio sintomático de um ataque agudo, como parte do tratamento de emergência da asma aguda grave e como parte da terapia crónica a longo prazo da asma. Outras indicações incluem broncoespasmo na asma brônquica e bronquite crónica. Profilaxia na asma brônquica.

CONTRA-INDICAÇÕES:
Em caso de hipersensibilidade a simpaticomiméticos ou qualquer ingrediente, doença cardiovascular, hipertireoidismo e tireotoxicose.

PRECAUÇÕES:
Este medicamento deve ser administrado com precaução no caso de pacientes com Diabetes Mellitus, distúrbios cardiovasculares graves, como insuficiência miocárdica, arritmias, susceptibilidade ao prolongamento do intervalo QT, hipertensão e gravidez.


INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:
Beclometasona ou teofilina aumentam a função respiratória. A administração concomitante de altas doses de corticosteróides pode causar efeitos metabólicos adversos. Propranolol e outros agentes bloqueadores beta-adrenérgicos antagonizam o efeito do Salbutamol A hipocaliemia associada a doses elevadas de Salbutamol pode causar susceptibilidade à hipocaliemia a arritmias cardíacas induzidas por digitálicos. A hipocaliemia pode ser aumentada pela administração concomitante de aminofilina ou outras xantinas ou terapêutica diurética

EFEITOS ADVERSOS:
Tremor fino (geralmente das mãos), vasodilatação periférica tensão nervosa, palpitação, taquicardia, raramente câibras musculares, hipocaliemia após altas doses, reacções de hipersensibilidade incluindo broncoespasmo paradoxal, urticária e angioedema relatados; leve injeção intramuscular de dor.

DOSAGEM / MODO DE ADMINISTRAÇÃO: Oral
Consulte um médico antes de usar.
Adultos: 2 a 4 mg três ou quatro vezes ao dia, alguns pacientes podem necessitar de doses de até 8 mg. Max 32 mg / dia. Os pacientes idosos devem receber inicialmente as doses mais baixas.
Crianças: Menos de 2 anos: 0,1 mg / kg, 4 vezes ao dia.
2-6 anos: 1 a 2 mg, 3-4 vezes ao dia. 6-12 anos: 2 mg

ARMAZENAMENTO:
Armazenar em local fresco e seco. Mantenha abaixo de 25°C. Proteger da luz solar direta e da humidade . Manter fora do alcance das crianças

APRESENTAÇÃO:
1x10, 2x10, 3x10, 10x10 10 blisteres de 10 comprimidos em 1 caixa e 100x10-100 blisteres de 10 comprimidos em caixa. Frasco de HDPE com 100/500/1000 comprimidos em 1 frasco.



Parcela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique

STR/M/PI/034

100 x 185m

ARTWORK DETAIL LABEL

Product	Salbutamol Tablets BP 4 mg		
Buyer / Country	Mozambique	Component	Leaflet
Dimension	100 x 185mm	Pack	NA
New Item Code	STR/M/PI/034	Old Item code	NA
Colour Shades	██████ BLACK	No. of Colours	1

Change Control No.	Artwork Version				R0
Design/Style	Front & Back Printing				
Substrate	60 gsm maplitho paper				
Special Instruction	Colours to be matched as per pantone shades only. Printing clarity to be clear and sharp				
Autocartoner Requirement	NA				
Prepared By:	Reviewed By:	Reviewed By:	Reviewed By:	Approved By:	
PDC-AW	Mkt/BD	RAD	PD	QA	

FOR ARTWORK REVISION PURPOSE

To be filled by SCM (Planning)	Effective Date :	Sign/ Date:	
--------------------------------	------------------	-------------	--

Caution to the printer: Before processing please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis - matching with the APPROVED ARTWORK, please inform to PDC for further action. **DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTION FROM PDC .**

QA/068/F-01/R0