

NEUMOLOGÍA



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 0082.00	Partida Presupuesta: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Cada parche de 7 cm ² contiene nicotina 36 mg. Parche. (G)		
Presentación del producto: Envase con 7 parches.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Agente toxicológico. Agente para retiro de sustancias.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Coadyuvante en el tratamiento para eliminar el hábito del tabaco.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
FARMACODINAMIA: Las observaciones científicas han demostrado que cuando se administra nicotina, en dosis bajas sostenidas, desensibiliza los receptores de nicotina y actúa como un antagonista de los receptores de nicotina. Se ha encontrado que la administración de nicotina en dosis bajas para pacientes con trastornos que responden a la nicotina, tales como adicciones a las drogas o el síndrome de Tourette, mejoran subjetivamente síntomas de la enfermedad. Estos métodos, sin embargo, suprimen los síntomas de abstinencia de la nicotina. Así, los fumadores deben ser capaces de transferir su dependencia al sistema de suministro alternativo y reducir gradualmente la dosis de nicotina diaria con síntomas mínimos. Aunque esto da lugar a que más fumadores logren la abstinencia, la mayoría vuelve a fumar durante las siguientes semanas o meses. La nicotina se encuentra dentro del grupo I de los agentes bloqueadores ganglionares, el cual estimula inicialmente los ganglios por una acción similar a la acetilcolina y luego los bloquea debido a una despolarización persistente; la aplicación prolongada de la nicotina da como resultado la desensibilización de los receptores colinérgicos y el bloqueo continuo.		
FARMACOCINÉTICA: Después de la aplicación del parche transdérmico, la nicotina se absorbe bien a través de la piel, se desconoce el grado de absorción. Las concentraciones plasmáticas máximas de nicotina ocurren dentro de las siguientes 4-12 horas después de la aplicación del parche. El tiempo de las concentraciones plasmáticas máximas para las preparaciones transdérmicas con marca comercial: Habitrol Nicoderm y Prostep son: 5-6 horas; 4 horas y 9 horas respectivamente después de la aplicación. Estas tres marcas de parches (por ejemplo, Habitrol, Nicoderm, Prostep) están diseñadas para ser usadas durante 24 horas y luego se retiran. El Nicotrol se va a aplicar cuando se despierta y se retira antes de acostarse. La nicotina se distribuye ampliamente en los tejidos del cuerpo, particularmente en el sistema nervioso central. Después de una sola bocanada a un cigarrillo, la nicotina llega al cerebro en 7 segundos. La nicotina atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna. Las concentraciones de nicotina en el líquido amniótico y en el suero fetal superan los niveles de suero materno. Cantidades detectables también aparecen en el suero y la orina de los bebés de madres lactantes que fuman. Las concentraciones plasmáticas de nicotina disminuyen en una forma bifásica. La mayor parte del fármaco se metaboliza en el hígado por oxidación a cotinina y nicotina-1'-óxido. La vida media inicial de la nicotina es de 2-3 minutos y la vida media terminal es de 30 a 120 minutos, con una variación considerable entre individuos. Sin embargo, con el parche transdérmico, la vida media de eliminación es de 3-4 horas debido a la absorción continua desde el depósito en la piel. La cotinina tiene una vida media plasmática de aproximadamente 10-40 horas. La nicotina y sus metabolitos se excretan por los riñones, aproximadamente el 10-20% de la nicotina se elimina inalterada en la orina.		
CONTRAINDICACIONES: Los parches en la piel no deben utilizarse sobre piel lesionada. La nicotina de los productos farmacéuticos puede ser aditiva a la nicotina del tabaco en los cigarros, por lo que los pacientes deben dejar de fumar y suspender el uso de cualquier producto del tabaco, mientras se esté usando productos de reemplazo de nicotina. Pacientes con enfermedad vascular periférica y cardiovascular. Los riesgos de la terapia de reemplazo de nicotina en pacientes con ciertas enfermedades vasculares periféricas y cardiovasculares deben ser sopesados contra los beneficios de incluir la terapia de reemplazo de nicotina en un programa para dejar de fumar. El uso de parches en sujetos con enfermedad cardiovascular preexistente no parece presentar un riesgo mayor de el de fumar, siempre y cuando el sujeto se abstenga de fumar mientras		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 0082.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
<p>CONTRAINDICACIONES (continuación): usa el parche. La nicotina transdérmica ha sido utilizada como una ayuda para dejar de fumar en pacientes con enfermedad cardíaca. Sin embargo, aquellos con un historial reciente (dentro de las últimas 2 semanas) de angina inestable, infarto al miocardio, cirugía de revascularización coronaria o arritmia cardíaca han sido excluidos. En general, la terapia de reemplazo de nicotina no debe utilizarse en pacientes con arritmias cardíacas graves, durante el período inmediatamente posterior al infarto de miocardio, o en pacientes con angina de pecho grave o que empeora. La terapia con nicotina debe ser utilizada con precaución en pacientes con hipertensión, feocromocitoma, diabetes mellitus dependiente de la insulina, enfermedades vasoespásticas (por ejemplo, enfermedad de Buerger, angina de Prinzmetal), o enfermedad de la tiroides que se convierte en hipertiroidismo o tirotoxicosis, ya que aumenta la presión arterial del corazón, y la glucosa plasmática puede seguir los efectos de la liberación de catecolaminas inducidas por la nicotina. La nicotina también debe usarse con precaución en pacientes con restricción de sodio para ayudar a controlar la presión arterial alta y / o retención de líquidos.</p>		
<p>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Una intoxicación poco grave causa una estimulación inicial seguida por la depresión del sistema nervioso autónomo. Los síntomas típicos incluyen ardor en boca y garganta, náusea y salivación, dolor abdominal, vómito, diarrea, mareos, debilidad, hipertensión seguida de hipotensión, confusión mental, dolor de cabeza, audición y trastornos visuales, disnea, debilidad, convulsiones, sudoración y postración. Puede ocurrir, paro cardíaco o fibrilación auricular paroxística. El uso prolongado y constante de la nicotina, ya sea de productos de tabaco o de productos sustitutos de la nicotina, puede dar lugar a una dependencia fisiológica y / o psicológica</p>		
<p>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: La farmacocinética de muchos fármacos puede modificarse, ya que el consumo de tabaco induce a las enzimas hepáticas metabólicas. Los fármacos como el metoxaleno que inhiben la isoenzima CYP2A6 del citocromo P450 pueden reducir el metabolismo de la nicotina, dando lugar a un aumento de las concentraciones plasmáticas.</p> <p>Los sistemas transdérmicos de nicotina (NTS) se han utilizado simultáneamente con bupropion en el tratamiento para dejar de fumar. Sin embargo, cuando se usan juntos, la combinación puede inducir que se eleve la presión arterial clínicamente significativa en algunos pacientes. Por lo que se recomienda una estrecha vigilancia de la presión arterial cuando esta combinación es prescrita. El uso simultáneo con alcaloides del Ergot, puede dar lugar a una mayor vasoconstricción.</p>		
<p>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Cutánea. Adultos: Fumadores de más de 10 cigarrillos diarios: Parche de 22 cm2 al día por 6 semanas. Parche de 15 cm2 al día por 2 semanas. Parche de 7 cm2 al día por 2 semanas. Fumadores de menos de 10 cigarrillos diarios: Parche de 15 cm2 al día por 6 semanas. Parche de 7 cm2 al día por 2 semanas.</p>		
<p>INFORMACIÓN AL PACIENTE: Debido a que algunos sistemas transdérmicos de nicotina (parches) contienen aluminio u otros componentes metálicos, los pacientes deben ser instruidos para retirar el parche antes de someterse a una resonancia magnética (MRI). Los componentes de metal contenidos en el respaldo de algunos sistemas transdérmicos, pueden sobrecalentarse durante una resonancia magnética y causar quemaduras en la piel en el área donde se adhiere el parche.</p> <p>No es fácil dejar de fumar porque la nicotina en el tabaco es una droga potente que genera adicción. La mayoría de los fumadores no dejan el hábito la primera vez. Cada intento para dejar de fumar mejora su salud. A pesar de que no lo logre al principio, estará mejor preparado para su próximo intento para abandonar el tabaquismo. En cinco años, la tasa de mortalidad por cardiopatías desciende a la de un no fumador, y la tasa de mortalidad por cáncer de pulmón ya solo es 50% mayor que la de una persona no fumadora.</p> <p>Prepare un plan de ejercicios que sea apropiado según sus actividades diarias. Un pequeño incremento en el peso (generalmente de dos a cuatro kilos) después de abandonar el tabaquismo es natural por varias razones. En primer lugar, probablemente usted buscará sustitutos orales, como alimentos, para reemplazar los cigarrillos. Además, la nicotina suprime el apetito y aumenta el metabolismo, de manera que cuando usted deja de fumar, el apetito se incrementa y el cuerpo no metaboliza la energía tan rápidamente. Sin embargo, el apetito descenderá al nivel normal al cabo de unas pocas semanas. El ejercicio lo ayudará a conservar el peso entretanto y lo mantendrá ocupado de manera que piense menos en fumarse un cigarrillo.</p>		
Riesgo durante el embarazo y lactancia: D		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
 Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
 cdmx.gob.mx
 salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 0083.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Cada parche de 15 cm ² contiene nicotina 78 mg. Parche. (G)		
Presentación del producto: Envase con 7 parches.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Agente toxicológico. Agente para retiro de sustancias		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Coadyuvante en el tratamiento para eliminar el hábito del tabaco.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
<p>FARMACODINAMIA: Las observaciones científicas han demostrado que cuando se administra nicotina, en dosis bajas sostenidas, desensibiliza los receptores de nicotina y actúa como un antagonista de los receptores de nicotina. Se ha encontrado que la administración de nicotina en dosis bajas para pacientes con trastornos que responden a la nicotina, tales como adicciones a las drogas o el síndrome de Tourette, mejoran subjetivamente síntomas de la enfermedad. Estos métodos, sin embargo, suprimen los síntomas de abstinencia de la nicotina. Así, los fumadores deben ser capaces de transferir su dependencia al sistema de suministro alternativo y reducir gradualmente la dosis de nicotina diaria con síntomas mínimos. Aunque esto da lugar a que más fumadores logren la abstinencia, la mayoría vuelve a fumar durante las siguientes semanas o meses.</p> <p>La nicotina se encuentra dentro del grupo I de los agentes bloqueadores ganglionares, el cual estimula inicialmente los ganglios por una acción similar a la acetilcolina y luego los bloquea debido a una despolarización persistente; la aplicación prolongada de la nicotina da como resultado la desensibilización de los receptores colinérgicos y el bloqueo continuo.</p>		
<p>FARMACOCINÉTICA: Después de la aplicación del parche transdérmico, la nicotina se absorbe bien a través de la piel, se desconoce el grado de absorción. Las concentraciones plasmáticas máximas de nicotina ocurren dentro de las siguientes 4-12 horas después de la aplicación del parche. El tiempo de las concentraciones plasmáticas máximas para las preparaciones transdérmicas con marca comercial: Habitrol Nicoderm y Prostep son: 5-6 horas; 4 horas y 9 horas respectivamente después de la aplicación. Estas tres marcas de parches (por ejemplo, Habitrol, Nicoderm, Prostep) están diseñadas para ser usadas durante 24 horas y luego se retiran. El Nicotrol se va a aplicar cuando se despierta y se retira antes de acostarse.</p> <p>La nicotina se distribuye ampliamente en los tejidos del cuerpo, particularmente en el sistema nervioso central. Después de una sola bocanada a un cigarrillo, la nicotina llega al cerebro en 7 segundos. La nicotina atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna. Las concentraciones de nicotina en el líquido amniótico y en el suero fetal superan los niveles de suero materno. Cantidades detectables también aparecen en el suero y la orina de los bebés de madres lactantes que fuman. Las concentraciones plasmáticas de nicotina disminuyen en una forma bifásica. La mayor parte del fármaco se metaboliza en el hígado por oxidación a cotinina y nicotina-1'-óxido. La vida media inicial de la nicotina es de 2-3 minutos y la vida media terminal es de 30 a 120 minutos, con una variación considerable entre individuos. Sin embargo, con el parche transdérmico, la vida media de eliminación es de 3-4 horas debido a la absorción continua desde el depósito en la piel. La cotinina tiene una vida media plasmática de aproximadamente 10-40 horas. La nicotina y sus metabolitos se excretan por los riñones, aproximadamente el 10-20% de la nicotina se elimina inalterada en la orina.</p>		
CONTRAINDICACIONES: Los parches en la piel no deben utilizarse sobre piel lesionada. La nicotina de los productos farmacéuticos puede ser aditiva a la nicotina del tabaco en los cigarrillos, por lo que los pacientes deben dejar de fumar y suspender el uso de cualquier producto del tabaco, mientras se esté usando productos de reemplazo de nicotina. Pacientes con enfermedad vascular periférica y cardiovascular. Los riesgos de la terapia de reemplazo de nicotina en pacientes con ciertas enfermedades vasculares periféricas y cardiovasculares deben ser sopesados contra los beneficios de incluir la terapia de reemplazo de nicotina en un programa para dejar de fumar. El uso de parches en sujetos con enfermedad cardiovascular		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 0083.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
<p>CONTRAINDICACIONES (continuación): preexistente no parece presentar un riesgo mayor de el de fumar, siempre y cuando el sujeto se abstenga de fumar mientras usa el parche. La nicotina transdérmica ha sido utilizada como una ayuda para dejar de fumar en pacientes con enfermedad cardíaca. Sin embargo, aquellos con un historial reciente (dentro de las últimas 2 semanas) de angina inestable, infarto al miocardio, cirugía de revascularización coronaria o arritmia cardíaca han sido excluidos. En general, la terapia de reemplazo de nicotina no debe utilizarse en pacientes con arritmias cardíacas graves, durante el período inmediatamente posterior al infarto de miocardio, o en pacientes con angina de pecho grave o que empeora. La terapia con nicotina debe ser utilizada con precaución en pacientes con hipertensión, feocromocitoma, diabetes mellitus dependiente de la insulina, enfermedades vasoespásticas (por ejemplo, enfermedad de Buerger, angina de Prinzmetal), o enfermedad de la tiroides que se convierte en hipertiroidismo o tirotoxicosis, ya que aumenta la presión arterial del corazón, y la glucosa plasmática puede seguir los efectos de la liberación de catecolaminas inducidas por la nicotina. La nicotina también debe usarse con precaución en pacientes con restricción de sodio para ayudar a controlar la presión arterial alta y / o retención de líquidos.</p>		
<p>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Una intoxicación poco grave causa una estimulación inicial seguida por la depresión del sistema nervioso autónomo. Los síntomas típicos incluyen ardor en boca y garganta, náusea y salivación, dolor abdominal, vómito, diarrea, mareos, debilidad, hipertensión seguida de hipotensión, confusión mental, dolor de cabeza, audición y trastornos visuales, disnea, debilidad, convulsiones, sudoración y postración. Puede ocurrir, paro cardíaco o fibrilación auricular paroxística. El uso prolongado y constante de la nicotina, ya sea de productos de tabaco o de productos sustitutos de la nicotina, puede dar lugar a una dependencia fisiológica y / o psicológica.</p>		
<p>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: La farmacocinética de muchos fármacos puede modificarse, ya que el consumo de tabaco induce a las enzimas hepáticas metabólicas. Los fármacos como el metoxaleno que inhiben la isoenzima CYP2A6 del citocromo P450 pueden reducir el metabolismo de la nicotina, dando lugar a un aumento de las concentraciones plasmáticas. Los sistemas transdérmicos de nicotina (NTS) se han utilizado simultáneamente con bupropion en el tratamiento para dejar de fumar. Sin embargo, cuando se usan juntos, la combinación puede inducir que se eleve la presión arterial clínicamente significativa en algunos pacientes. Por lo que se recomienda una estrecha vigilancia de la presión arterial cuando esta combinación es prescrita. El uso simultáneo con alcaloides del Ergot, puede dar lugar a una mayor vasoconstricción.</p>		
<p>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Cutánea. Adultos: Fumadores de más de 10 cigarrillos diarios: Parche de 22 cm² al día por 6 semanas. Parche de 15 cm² al día por 2 semanas. Parche de 7 cm² al día por 2 semanas. Fumadores de menos de 10 cigarrillos diarios: Parche de 15 cm² al día por 6 semanas. Parche de 7 cm² al día por 2 semanas.</p>		
<p>INFORMACIÓN AL PACIENTE: Debido a que algunos sistemas transdérmicos de nicotina (parches) contienen aluminio u otros componentes metálicos, los pacientes deben ser instruidos para retirar el parche antes de someterse a una resonancia magnética (MRI). Los componentes de metal contenidos en el respaldo de algunos sistemas transdérmicos, pueden sobrecalentarse durante una resonancia magnética y causar quemaduras en la piel en el área donde se adhiere el parche. No es fácil dejar de fumar porque la nicotina en el tabaco es una droga potente que genera adicción. La mayoría de los fumadores no dejan el hábito la primera vez. Cada intento para dejar de fumar mejora su salud. A pesar de que no lo logre al principio, estará mejor preparado para su próximo intento para abandonar el tabaquismo. En cinco años, la tasa de mortalidad por cardiopatías desciende a la de un no fumador, y la tasa de mortalidad por cáncer de pulmón ya solo es 50% mayor que la de una persona no fumadora. Prepare un plan de ejercicios que sea apropiado según sus actividades diarias. Un pequeño incremento en el peso (generalmente de dos a cuatro kilos) después de abandonar el tabaquismo es natural por varias razones. En primer lugar, probablemente usted buscará sustitutos orales, como alimentos, para reemplazar los cigarrillos. Además, la nicotina suprime el apetito y aumenta el metabolismo, de manera que cuando usted deja de fumar, el apetito se incrementa y el cuerpo no metaboliza la energía tan rápidamente. Sin embargo, el apetito descenderá al nivel normal al cabo de unas pocas semanas. El ejercicio lo ayudará a conservar el peso entretanto y lo mantendrá ocupado de manera que piense menos en fumarse un cigarrillo.</p>		
Riesgo durante el embarazo y lactancia: D.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 0084.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Cada parche de 22 cm ² contiene nicotina 114 mg/. Parche. (G)		
Presentación del producto: Envase con 7 parches.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Agente toxicológico. Agente para retiro de sustancias		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Coadyuvante en el tratamiento para eliminar el hábito del tabaco.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
<p>FARMACODINAMIA: Las observaciones científicas han demostrado que cuando se administra nicotina, en dosis bajas sostenidas, desensibiliza los receptores de nicotina y actúa como un antagonista de los receptores de nicotina. Se ha encontrado que la administración de nicotina en dosis bajas para pacientes con trastornos que responden a la nicotina, tales como adicciones a las drogas o el síndrome de Tourette, mejoran subjetivamente síntomas de la enfermedad. Estos métodos, sin embargo, suprimen los síntomas de abstinencia de la nicotina. Así, los fumadores deben ser capaces de transferir su dependencia al sistema de suministro alternativo y reducir gradualmente la dosis de nicotina diaria con síntomas mínimos. Aunque esto da lugar a que más fumadores logren la abstinencia, la mayoría vuelve a fumar durante las siguientes semanas o meses.</p> <p>La nicotina se encuentra dentro del grupo I de los agentes bloqueadores ganglionares, el cual estimula inicialmente los ganglios por una acción similar a la acetilcolina y luego los bloquea debido a una despolarización persistente; la aplicación prolongada de la nicotina da como resultado la desensibilización de los receptores colinérgicos y el bloqueo continuo.</p>		
<p>FARMACOCINÉTICA: Después de la aplicación del parche transdérmico, la nicotina se absorbe bien a través de la piel, se desconoce el grado de absorción. Las concentraciones plasmáticas máximas de nicotina ocurren dentro de las siguientes 4-12 horas después de la aplicación del parche. El tiempo de las concentraciones plasmáticas máximas para las preparaciones transdérmicas con marca comercial: Habitrol Nicoderm y Prostep son: 5-6 horas; 4 horas y 9 horas respectivamente después de la aplicación. Estas tres marcas de parches (por ejemplo, Habitrol, Nicoderm, Prostep) están diseñadas para ser usadas durante 24 horas y luego se retiran. El Nicotrol se va a aplicar cuando se despierta y se retira antes de acostarse.</p> <p>La nicotina se distribuye ampliamente en los tejidos del cuerpo, particularmente en el sistema nervioso central. Después de una sola bocanada a un cigarrillo, la nicotina llega al cerebro en 7 segundos. La nicotina atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna. Las concentraciones de nicotina en el líquido amniótico y en el suero fetal superan los niveles de suero materno. Cantidades detectables también aparecen en el suero y la orina de los bebés de madres lactantes que fuman. Las concentraciones plasmáticas de nicotina disminuyen en una forma bifásica. La mayor parte del fármaco se metaboliza en el hígado por oxidación a cotinina y nicotina-1'-óxido. La vida media inicial de la nicotina es de 2-3 minutos y la vida media terminal es de 30 a 120 minutos, con una variación considerable entre individuos. Sin embargo, con el parche transdérmico, la vida media de eliminación es de 3-4 horas debido a la absorción continua desde el depósito en la piel. La cotinina tiene una vida media plasmática de aproximadamente 10-40 horas. La nicotina y sus metabolitos se excretan por los riñones, aproximadamente el 10-20% de la nicotina se elimina inalterada en la orina.</p>		
CONTRAINDICACIONES: Los parches en la piel no deben utilizarse sobre piel lesionada. La nicotina de los productos farmacéuticos puede ser aditiva a la nicotina del tabaco en los cigarros, por lo que los pacientes deben dejar de fumar y suspender el uso de cualquier producto del tabaco, mientras se esté usando productos de reemplazo de nicotina. Pacientes con enfermedad vascular periférica y cardiovascular. Los riesgos de la terapia de reemplazo de nicotina en pacientes con ciertas enfermedades vasculares periféricas y cardiovasculares deben ser sopesados contra los beneficios de incluir la terapia de reemplazo de nicotina en un programa para dejar de fumar. El uso de parches en sujetos con enfermedad cardiovascular preexistente no parece presentar un riesgo mayor de el de fumar, siempre y cuando el sujeto se abstenga de fumar mientras usa		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 0084.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV.	
<p>CONTRAINDICACIONES (continuación): el parche. La nicotina transdérmica ha sido utilizada como una ayuda para dejar de fumar en pacientes con enfermedad cardíaca. Sin embargo, aquellos con un historial reciente (dentro de las últimas 2 semanas) de angina inestable, infarto al miocardio, cirugía de revascularización coronaria o arritmia cardíaca han sido excluidos. En general, la terapia de reemplazo de nicotina no debe utilizarse en pacientes con arritmias cardíacas graves, durante el período inmediatamente posterior al infarto de miocardio, o en pacientes con angina de pecho grave o que empeora. La terapia con nicotina debe ser utilizada con precaución en pacientes con hipertensión, feocromocitoma, diabetes mellitus dependiente de la insulina, enfermedades vasoespásticas (por ejemplo, enfermedad de Buerger, angina de Prinzmetal), o enfermedad de la tiroides que se convierte en hipertiroidismo o tirotoxicosis, ya que aumenta la presión arterial del corazón, y la glucosa plasmática puede seguir los efectos de la liberación de catecolaminas inducidas por la nicotina. La nicotina también debe usarse con precaución en pacientes con restricción de sodio para ayudar a controlar la presión arterial alta y / o retención de líquidos.</p>		
<p>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Una intoxicación poco grave causa una estimulación inicial seguida por la depresión del sistema nervioso autónomo. Los síntomas típicos incluyen ardor en boca y garganta, náusea y salivación, dolor abdominal, vómito, diarrea, mareos, debilidad, hipertensión seguida de hipotensión, confusión mental, dolor de cabeza, audición y trastornos visuales, disnea, debilidad, convulsiones, sudoración y postración. Puede ocurrir, paro cardíaco o fibrilación auricular paroxística. El uso prolongado y constante de la nicotina, ya sea de productos de tabaco o de productos sustitutos de la nicotina, puede dar lugar a una dependencia fisiológica y / o psicológica.</p>		
<p>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: La farmacocinética de muchos fármacos puede modificarse, ya que el consumo de tabaco induce a las enzimas hepáticas metabólicas. Los fármacos como el metoxaleno que inhiben la isoenzima CYP2A6 del citocromo P450 pueden reducir el metabolismo de la nicotina, dando lugar a un aumento de las concentraciones plasmáticas.</p> <p>Los sistemas transdérmicos de nicotina (NTS) se han utilizado simultáneamente con bupropion en el tratamiento para dejar de fumar. Sin embargo, cuando se usan juntos, la combinación puede inducir que se eleve la presión arterial clínicamente significativa en algunos pacientes. Por lo que se recomienda una estrecha vigilancia de la presión arterial cuando esta combinación es prescrita. El uso simultáneo con alcaloides del Ergot, puede dar lugar a una mayor vasoconstricción.</p>		
<p>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Cutánea. Adultos: Fumadores de más de 10 cigarrillos diarios: Parche de 22 cm² al día por 6 semanas. Parche de 15 cm² al día por 2 semanas. Parche de 7 cm² al día por 2 semanas. Fumadores de menos de 10 cigarrillos diarios: Parche de 15 cm² al día por 6 semanas. Parche de 7 cm² 010.000.0083.00 al día por 2 semanas.</p>		
<p>INFORMACIÓN AL PACIENTE: Debido a que algunos sistemas transdérmicos de nicotina (parches) contienen aluminio u otros componentes metálicos, los pacientes deben ser instruidos para retirar el parche antes de someterse a una resonancia magnética (MRI). Los componentes de metal contenidos en el respaldo de algunos sistemas transdérmicos, pueden sobrecalentarse durante una resonancia magnética y causar quemaduras en la piel en el área donde se adhiere el parche.</p> <p>No es fácil dejar de fumar porque la nicotina en el tabaco es una droga potente que genera adicción. La mayoría de los fumadores no dejan el hábito la primera vez. Cada intento para dejar de fumar mejora su salud. A pesar de que no lo logre al principio, estará mejor preparado para su próximo intento para abandonar el tabaquismo. En cinco años, la tasa de mortalidad por cardiopatías desciende a la de un no fumador, y la tasa de mortalidad por cáncer de pulmón ya solo es 50% mayor que la de una persona no fumadora.</p> <p>Prepare un plan de ejercicios que sea apropiado según sus actividades diarias. Un pequeño incremento en el peso (generalmente de dos a cuatro kilos) después de abandonar el tabaquismo es natural por varias razones. En primer lugar, probablemente usted buscará sustitutos orales, como alimentos, para reemplazar los cigarrillos. Además, la nicotina suprime el apetito y aumenta el metabolismo, de manera que cuando usted deja de fumar, el apetito se incrementa y el cuerpo no metaboliza la energía tan rápidamente. Sin embargo, el apetito descenderá al nivel normal al cabo de unas pocas semanas. El ejercicio lo ayudará a conservar el peso entretanto y lo mantendrá ocupado de manera que piense menos en fumarse un cigarrillo.</p> <p>Riesgo durante el embarazo y lactancia: D.</p>		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 0426.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Cada ampolleta contiene mminofilina 250 mg. Solución inyectable (G). (Teofilina etilendiaminotetraacético)		
Presentación del producto: Envase con 5 ampolletas de 10 mL.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Broncodilatador, derivado de teofilina.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Asma Bronquial. Broncoespasmo.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS		
FARMACODINAMIA: La aminofilina libera in vivo teofilina, la cual es la forma activa. La teofilina relaja directamente los músculos lisos de los bronquios y de los vasos sanguíneos pulmonares, aliviando el broncoespasmo y aumentando las velocidades de flujo y la capacidad vital. Aunque el mecanismo de acción de la teofilina se sigue debatiendo, su efecto más conocido es el de broncoprotector, sin embargo parece que también posee acciones inmunomoduladoras y antiinflamatorias. La teofilina relaja el músculo liso de las vías aéreas bronquiales y los vasos sanguíneos pulmonares. En pacientes con asma, la teofilina reduce la respuesta de las vías respiratorias a la histamina, metacolina, adenosina, y alergenos. La capacidad de la teofilina para controlar el asma crónico es desproporcionadamente mayor, que lo explicable por su relativamente débil acción broncodilatadora. La teofilina puede incluso poseer acciones antiinflamatorias, como lo demuestra su capacidad para atenuar las reacciones de fase tardía en el asma. En cuanto a su acción bioquímica, inicialmente se creía que la teofilina ejercía sus efectos a través de la inhibición de la fosfodiesterasa (PDE) de tipo III o tipo IV, que se encarga de romper el AMP cíclico en las células del músculo liso. Aunque la teofilina posee esta propiedad, es insignificante a concentraciones séricas terapéutica y por lo tanto no hay evidencias de que las concentraciones intracelulares de teofilina en las células del músculo liso vías respiratorias sean más elevadas que las concentraciones séricas. Los medicamentos que ejercen una mayor inhibición de la PDE que la teofilina (por ejemplo, dipiridamol, papaverina) no tienen efecto broncodilatador. Otras explicaciones de la acción de la teofilina que han sido propuestas, incluyen cambios en la concentración de iones calcio en el músculo liso, la inhibición de la liberación de histamina y el antagonismo de la adenosina. El antagonismo a la adenosina ha sido considerado como una explicación para sus efectos broncodilatadores. En apoyo de esta teoría, son los hechos de que la adenosina y la teofilina son estructuralmente similares, la adenosina puede provocar broncoconstricción en pacientes asmáticos y puede antagonizar la broncodilatación inducida por la teofilina. Además, que la teofilina puede antagonizar las acciones de la adenosina en otros tejidos. Sin embargo, la controversia también envuelve esta explicación. Contradiendo la teoría de que la broncodilatación de la teofilina es mediada por el antagonismo de la adenosina, el hecho es que la enprofilina, otra xantina que es cinco veces más potente que un broncodilatador como la teofilina, no antagoniza a la adenosina. Otras acciones sobre la teofilina, que no son de broncodilatación, particularmente aquellas que son excitatorias, puede ser una función del antagonismo de la adenosina. Dado que la adenosina es un depresor del SNC, el antagonismo de la adenosina puede explicar la acción estimulante de la teofilina sobre el centro respiratorio medular, aumentando la sensibilidad al dióxido de carbono. La teofilina relaja otros tipos de músculo liso, pero puede estimular la contracción muscular cardíaca y esquelética. Aumentando el gasto cardíaco puede conducir a la diuresis, pero puede desarrollar tolerancia a este efecto; otros efectos extra pulmonares atribuidos a la teofilina incluyen, estimulación del SNC, mejora de la contractilidad diafragmática y la inhibición de las prostaglandinas.		
FARMACOCINÉTICA: La aminofilina es un complejo de teofilina con etilendiamina, que libera rápidamente a la teofilina en el cuerpo. La aminofilina, es una sal de la teofilina y es la forma frecuentemente empleada para el tratamiento IV. Las concentraciones séricas en estado estacionario se alcanzan en 30-65 horas en adultos. La teofilina en adultos se une a proteínas en aproximadamente un 60% de la dosis administrada y en neonatos en aproximadamente 36%. El volumen de distribución varía		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 0426.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
<p>FARMACOCINÉTICA (continuación): de 0.3 a 0.7 L. /kg y la media es de 0.45 L. /kg, tanto en niños como en adultos. La teofilina se metaboliza en el hígado a cafeína. La teofilina tiene una vida media, hasta antes de los seis meses de edad, de más de 24 horas, en niños mayores de 3.7 ± 1.1 horas, en los adultos no fumadores de 8.7 ± 2.2 horas y en fumadores de 4 a 5 horas. En adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica y hepatopatía puede sobrepasar las 24 horas. La concentración sérica terapéutica de la aminofilina es de 10 a 20 mg/ml, concentraciones superiores pueden producir efectos tóxicos. La aminofilina se excreta como tal a través de la orina en aproximadamente un 10%.</p> <p>Dado que 100 mg de aminofilina es equivalente a 80 mg de la teofilina, los errores en la dosificación son posibles, y los médicos deben evaluar cuidadosamente los cálculos y los ajustes de dosis cuando se cambia entre dosis de formas de aminofilina a teofilina.</p>		
<p>CONTRAINDICACIONES: No debe ser utilizada en pacientes con excitación psicomotriz, en insuficiencia cardíaca grave, lesión miocárdica aguda, hipertrofia prostática, enfermedad fibroquística de la mama, la hipoxemia grave y la enfermedad hepática. Contraindicada en casos de hipersensibilidad a etilendiamina o metilxantina. La administración intravenosa rápida de 500 mg de aminofilina puede producir muerte instantánea debido a arritmias cardíacas.</p>		
<p>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: <i>Sistema gastrointestinal:</i> náuseas, vómito, dolor epigástrico, diarrea y hematemesis. <i>Sistema nervioso central:</i> irritabilidad, cefalea, insomnio, crisis convulsivas y coma. <i>Sistema cardiovascular:</i> falta de circulación, taquicardia, hipotensión, arritmias ventriculares. <i>Sistema respiratorio:</i> taquipnea. <i>Sistema renal:</i> albuminuria, microhematuria y diuresis. <i>Otros:</i> hiperglucemia, salpullido, dolor en el pecho, hipotensión, mareos, taquipnea, palpitaciones, cefalea, calofríos, fiebre e inquietud. También puede aparecer dolor, eritema e inflamación en el sitio de aplicación.</p>		
<p>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: El empleo simultáneo de corticosteroides, aminofilina y cloruro de sodio puede ocasionar hipernatremia. Los siguientes medicamentos pueden llegar a causar interacción con la aminofilina: alopurinol, anestésicos orgánicos (especialmente halotano), fenobarbital, carbamazepina, fenitoína, primidona, rifampicina, b-bloqueadores adrenérgicos sistémicos, timolol oftálmico, broncodilatadores adrenérgicos, cimetidina, eritromicina, troleandomicina, estimulantes del SNC, estrógenos, litio, probenecid, cafeína. La vacuna del virus de influenza y anticonceptivos hormonales, elevan los niveles sanguíneos de la teofilina. La combinación con macrólidos y tetraciclinas puede provocar datos de gastritis medicamentosa, por lo que si se usa debe de vigilar esto último.</p>		
<p>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Adultos: Inicial: 6 mg/ kg de peso corporal, por 20 a 30 minutos. Mantenimiento: 0.4 a 0.9 mg/kg peso corporal/ hora. Niños: De 6 meses a 9 años Inicial: 1.2 mg/kg peso corporal/ hora, por 12 horas Mantenimiento: 1 mg/kg de peso corporal/hora. De 9 a 16 años Inicial: 1 mg/kg de peso corporal/hora, por 12 horas. Mantenimiento: 0.8 mg/kg peso corporal/hora. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.</p>		
<p>INFORMACIÓN AL PACIENTE: Se debe tener cuidado cuando se administra en pacientes con antecedentes de úlcera péptica, hipertiroidismo, hipertensión arterial, arritmias, insuficiencia cardíaca congestiva, disfunción hepática. Asesorar a los pacientes a no fumar. Si el paciente cambia hábitos para dejar de fumar o deja de fumar, puede ser necesario un ajuste de la dosis. Instruya a los pacientes que informen a su médico si presenta los siguientes síntomas: empeoramiento inusual de los síntomas, náusea, vómitos, nerviosismo excesivo, insomnio, ritmo cardíaco irregular. Para los pacientes que toman teofilina, destacar que los niveles séricos de teofilina deben someterse a prueba cada 6 a 12 meses. Asesorar a los pacientes de edad avanzada a tomar precauciones de seguridad (por ejemplo, levantarse poco a poco, el uso de barandillas, solicitar ayuda en la deambulación) si ocurren mareos. Instruya a los pacientes a evitar las comidas o bebidas que contienen cafeína y limitar la ingesta de alimentos preparados a la parrilla, al carbón o a la leña. Asesorar a los pacientes a no tomar medicamentos de libre venta para la tos, o el resfrío, sin consultar con su médico.</p>		
Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 0429.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Cada inhalador contiene salbutamol 20 mg. Suspensión en aerosol (G) (Albuterol)		
Presentación del producto: Envase con inhalador con 200 dosis de 100µg.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Broncodilatador β2-agonista.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Asma bronquial Bronquitis Enfisema.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
FARMACODINAMIA. El albuterol es un beta-agonista racémico, compuesto de una mezcla de porciones iguales de los isómeros R-y S-. El R-isómero, conocido como levalbuterol, es el principal responsable de la broncodilatación. Aunque no se ha confirmado en ensayos clínicos, el S-isómero del albuterol tiene propiedades broncoconstrictivas, en modelos animales. Intracelularmente, las acciones de albuterol están mediadas por el AMP cíclico, esta producción se ve aumentada por la estimulación beta ₂ . Se cree que el albuterol ejerce su acción mediante la activación de adenilato ciclasa, la enzima responsable de la generación de AMP cíclico, un mediador intracelular. El aumento de AMP cíclico conduce a la activación de la proteína quinasa A, que inhibe la fosforilación de la miosina y disminuye las concentraciones intracelulares de calcio iónico, lo que resulta en la relajación. El resultado neto de los receptores agonistas - beta ₂ en los pulmones es el de la relajación bronquial y los músculos lisos de la tráquea, que a su vez alivian el broncoespasmo, reducen la resistencia de las vías respiratorias, facilitan el drenaje de la mucosa, y aumentan la capacidad vital. El albuterol también puede inhibir la degranulación y posterior liberación de autocoides inflamatorios de los mastocitos. La estimulación de los receptores beta ₂ sobre el músculo liso vascular periférico, pueden causar vasodilatación y una modesta disminución en la presión arterial diastólica. El albuterol es un medicamento eficaz para el tratamiento adyuvante de la hiperpotasemia; la estimulación de los receptores beta ₂ -adrenérgicos, resulta en la acumulación intracelular del potasio sérico debido a la estimulación de la bomba Na / K ATPasa, lo que lleva a un moderado grado de hipopotasemia. La terbutalina y el fenoterol pueden actuar como alternativas.		
FARMACOCINÉTICA: Cuando se administra por inhalación, se produce una broncodilatación significativa dentro de los 15 minutos posteriores a la administración, y los efectos persisten durante 3 a 4 horas. La administración a través de la nebulización no parece alterar significativamente la farmacocinética del albuterol. Posterior a la administración por inhalación entre el 10 y 20% de la dosis llega a vías respiratorias bajas. El restante es depositado en la orofaringe al deglutirse. La fracción que llega a las vías aéreas es absorbida en el tejido pulmonar y hacia la circulación, sin ser metabolizada por el pulmón. La vida media de eliminación del albuterol oscila entre las 2.7-6 horas. Posee un aclaramiento parcial a nivel renal, y se metaboliza parcialmente a sulfato fenólico (4'-O-sulfato), el cual es inactivo y se excreta principalmente en orina. Después de la inhalación oral, 80-100% de una dosis se excreta a través de los riñones en 72 horas, hasta el 10% puede ser eliminado en las heces.		
CONTRAINDICACIONES: En pacientes hipersensibles al medicamento, hipertensión arterial, enfermedades cardíacas, hipertiroidismo y enfermedad de Parkinson. No debe ser administrado concomitantemente con drogas β-bloqueadoras no selectivas como el propranolol ni con inhibidores de la MAO, está contraindicado su uso en los primeros 2 trimestres del embarazo. Cuando exista hipersensibilidad a las catecolaminas. Hipersensibilidad las aminas simpaticomiméticas.		
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Temblor leve, cefalea, irritación de boca y garganta con la inhalación. En pacientes hipersensibles se puede presentar vasodilatación periférica con taquicardia compensatoria, así como reacciones de hipersensibilidad (angioedema, urticaria e hipotensión y otros). En pacientes susceptibles pueden ocurrir arritmias cardíacas (ejemplo, taquicardia supraventricular, extrasístoles). Al igual que otros β2-agonistas, existen reportes raros de hiperactividad en niños. El uso de la terapia con β2-agonistas puede causar hipopotasemia. Náuseas, nerviosismo, intranquilidad, palpitaciones, insomnio. Raramente anorexia, palidez, dolor torácico.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 0429.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: No debe ser administrado junto con β -bloqueadores no selectivo como propranolol. El asma mismo puede potencializarse con derivados de xantinas, por lo que se sugiere no administrarse juntos, ni con inhibidores de la MAO. Si se administra en forma concomitante con simpaticomiméticos.		
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Inhalación. Adultos: Dos inhalaciones cada 8 horas. Niños: Mayores de 10 años, una inhalación cada 8 horas.		
INFORMACIÓN AL PACIENTE: Peligro-inflamable. No se use cerca del fuego o flama. No fume o encienda flama cuando se aplique. No se exponga el envase a los rayos del sol o/a lugares excesivamente calientes, ni los perforo o los arroje al fuego. Evite el contacto con los ojos. Enseñe a los pacientes el método correcto para el uso de inhaladores de dosis medida, incluida la sincronización entre inhalaciones.		
INFORMACIÓN AL PACIENTE (continuación): Instruya a los pacientes para el monitoreo del pulso en el hogar y BP. Recomendar a los pacientes para mantener la ingesta de líquidos de 2,000 ml / día y para enjuagar la boca después de cada dosis completa. Instruya a los pacientes a no utilizar los inhaladores de venta libre sin consultar a su médico. Instruya a los pacientes a informar a su médico si los síntomas no son aliviados por las dosis normales. Notifique a su médico sobre reacciones adversas o efectos secundarios.		
Riesgo durante el embarazo y lactancia: C. En lactancia desconocido.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 0431.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Cada 5 ml contiene salbutamol 2 mg. Jarabe (G) (Albuterol)		
Presentación del producto: Envase con 60 mL.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Broncodilatador		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Asma bronquial Bronquitis Enfisema.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
FARMACODINAMIA: El albuterol es un beta-agonista racémico, compuesto de una mezcla de porciones iguales de los isómeros R-y S-. El R-isómero, conocido como levalbuterol, es el principal responsable de la broncodilatación. Aunque no se ha confirmado en ensayos clínicos, el S-isómero del albuterol tiene propiedades broncoconstrictivas, en modelos animales. Intracelularmente, las acciones de albuterol están mediadas por el AMP cíclico, esta producción se ve aumentada por la estimulación beta ₂ . Se cree que el albuterol ejerce su acción mediante la activación de adenilato ciclasa, la enzima responsable de la generación de AMP cíclico, un mediador intracelular. El aumento de AMP cíclico conduce a la activación de la proteína quinasa A, que inhibe la fosforilación de la miosina y disminuye las concentraciones intracelulares de calcio iónico, lo que resulta en la relajación. El resultado neto de los receptores agonistas - beta ₂ en los pulmones es el de la relajación bronquial y los músculos lisos de la tráquea, que a su vez alivian el broncoespasmo, reducen la resistencia de las vías respiratorias, facilitan el drenaje de la mucosa, y aumentan la capacidad vital. El albuterol también puede inhibir la degranulación y posterior liberación de autocoides inflamatorios de los mastocitos. La estimulación de los receptores beta ₂ sobre el músculo liso vascular periférico, pueden causar vasodilatación y una modesta disminución en la presión arterial diastólica. El albuterol es un medicamento eficaz para el tratamiento adyuvante de la hiperpotasemia; la estimulación de los receptores beta ₂ -adrenérgicos, resulta en la acumulación intracelular del potasio sérico debido a la estimulación de la bomba Na / K ATPasa, lo que lleva a un moderado grado de hipopotasemia. La terbutalina y el fenoterol pueden actuar como alternativas.		
FARMACOCINÉTICA: Cuando se administra por vía oral, el albuterol se absorbe bien a través del tracto gastrointestinal. Sufre metabolismo de primer paso en el hígado; el principal metabolito es un sulfato inactivo conjugado. Los metabolitos y el fármaco inalterados son excretados rápidamente en la orina y una parte en las heces. La vida media en el plasma es estimada en un rango de aproximadamente 2 a un máximo 7 horas. Puede ser excretado en la orina un 58.3 a 78.0% en 24 horas y 65.3 a 83.9% en 72 horas. Entre 1.2 y 7.0% de la dosis en las heces. La vida media de eliminación del albuterol oscila entre las 2.7-6 horas.		
CONTRAINDICACIONES: En pacientes hipersensibles al medicamento, hipertensión arterial, enfermedades cardíacas, hipertiroidismo y enfermedad de Parkinson. No debe ser administrado concomitantemente con drogas β-bloqueadoras no selectivas como el propranolol ni con inhibidores de la MAO, está contraindicado su uso en los primeros 2 trimestres del embarazo. Cuando exista hipersensibilidad a las catecolaminas. Hipersensibilidad las aminas simpaticomiméticas.		
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Temblor leve, cefalea, irritación de boca y garganta con la inhalación. En pacientes hipersensibles se puede presentar vasodilatación periférica con taquicardia compensatoria, así como reacciones de hipersensibilidad (angioedema, urticaria e hipotensión y otros). En pacientes susceptibles pueden ocurrir arritmias cardíacas (ejemplo, taquicardia supraventricular, extrasístoles). Al igual que otros β ₂ -agonistas, existen reportes raros de hiperactividad en niños. El uso de la terapia con β ₂ -agonistas puede causar hipopotasemia. Náuseas, nerviosismo, intranquilidad, palpitaciones, insomnio. Raramente anorexia, palidez, dolor torácico.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 0431.00	Partida Presupuesta: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: No debe ser administrado junto con β -bloqueadores no selectivos como el propranolol. El asma mismo puede potencializarse con derivados de xantinas, por lo que se sugiere que no sean administrados juntos, ni con inhibidores de la MAO. Si se administra en forma concomitante con simpaticomiméticos.		
DOSIS Y Vía DE ADMINISTRACIÓN: Oral Adultos: 10 ml cada 6-8 horas. Niños de 6 a 12 años: 5 ml cada 8 horas. De 2 a 6 años: 2.5 ml cada 8 horas.		
INFORMACIÓN AL PACIENTE: Instruya a los pacientes para tomar el pulso en el hogar y BP. Asesorar a los pacientes para mantener la ingesta de líquidos de 2,000 ml / día y para enjuagar la boca después de cada dosis completa. Instruya a los pacientes a informar a su médico si los síntomas no son aliviados por las dosis normales. Notifique a su médico sobre reacciones adversas o efectos secundarios.		
Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 0437.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Teofilina anhidra 100 mg. Comprimido o tableta o cápsula de liberación prolongada (G).		
Presentación del producto: Envase con 20 comprimido o tableta o cápsula de liberación prolongada.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: La teofilina es una metilxantina, broncodilatador.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Asma bronquial. Broncoespasmo.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
<p>FARMACODINAMIA: Relaja directamente la musculatura lisa de los bronquios y de los vasos pulmonares; por lo tanto actúa principalmente como broncodilatador y relajante del músculo liso. La teofilina tiene efectos cronotrópicos e inotrópicos positivos y también estimula al sistema nervioso central. Aunque el mecanismo de acción de la teofilina se sigue debatiendo, su efecto más conocido es el de broncoprotector, sin embargo parece que también posee acciones inmunomoduladoras y antiinflamatorias. La teofilina relaja el músculo liso de las vías aéreas bronquiales y los vasos sanguíneos pulmonares. En pacientes con asma, la teofilina reduce la respuesta de las vías respiratorias a la histamina, metacolina, adenosina, y alergenitos. La capacidad de la teofilina para controlar el asma crónico es desproporcionadamente mayor, que lo explicable por su relativamente débil acción broncodilatadora. La teofilina puede incluso poseer acciones antiinflamatorias, como lo demuestra su capacidad para atenuar las reacciones de fase tardía en el asma. En cuanto a su acción bioquímica, inicialmente, se creía que la teofilina ejercía sus efectos a través de la inhibición de la fosfodiesterasa (PDE) de tipo III o tipo IV, que se encargan de romper el AMP cíclico en las células del músculo liso. Aunque la teofilina posee esta propiedad, es insignificante a concentraciones séricas terapéutica y por lo tanto no hay evidencias de que las concentraciones intracelulares de teofilina en las células del músculo liso de las vías respiratorias sean más elevadas que las concentraciones séricas. Los medicamentos que ejercen una mayor inhibición de la PDE que la teofilina (por ejemplo, dipiridamol, papaverina) no tienen efecto broncodilatador. Otras explicaciones de la acción de la teofilina que han sido propuestas, incluyen cambios en la concentración de iones calcio en el músculo liso, la inhibición de la liberación de histamina y el antagonismo de la adenosina. El antagonismo a la adenosina ha sido considerado como una explicación para sus efectos broncodilatadores. En apoyo de esta teoría, son los hechos de que la adenosina y la teofilina son estructuralmente similares, la adenosina puede provocar broncoconstricción en pacientes asmáticos y puede antagonizar la broncodilatación inducida por la teofilina. Además, que la teofilina puede antagonizar las acciones de la adenosina en otros tejidos. Sin embargo, la controversia también envuelve esta explicación. Contradiciendo la teoría de que la broncodilatación de la teofilina es mediada por el antagonismo de la adenosina, el hecho es que la enprofilina, otra xantina que es cinco veces más potente que un broncodilatador como la teofilina, no antagoniza a la adenosina. Otras acciones sobre la teofilina, que no son de broncodilatación, particularmente aquellas que son excitatorias, puede ser una función del antagonismo de la adenosina. Dado que la adenosina es un depresor del SNC, el antagonismo de la adenosina puede explicar la acción estimulante de la teofilina sobre el centro respiratorio medular, aumentando la sensibilidad al dióxido de carbono. La teofilina relaja otros tipos de músculo liso, pero puede estimular la contracción muscular cardíaca y esquelética. Aumentando el gasto cardíaco puede conducir a la diuresis, pero puede desarrollar tolerancia a este efecto; otros efectos extrapulmonares atribuidos a la teofilina incluyen, estimulación del SNC, mejora de la contractilidad diafragmática y la inhibición de las prostaglandinas.</p>		
<p>FARMACOCINÉTICA: Por lo general, se absorbe bien tras la administración oral. Los preparados de liberación prolongada, varían en la velocidad de absorción. Los alimentos pueden retrasar la velocidad, pero no el grado de absorción de algunos productos de liberación prolongada. Grandes volúmenes de líquido puede aumentar la absorción. Las concentraciones máximas ocurren usualmente entre 1-2 horas después de la administración oral. Las concentraciones séricas de 10-20 mcg / ml (55-110 micromoles / L) se consideran generalmente como terapéuticas, sin embargo, la FDA ha disminuido el rango de concentraciones máximas a 10-15 mcg / ml, para minimizar el riesgo de reacciones adversas. Las concentraciones séricas de teofilina no enlazada se encuentran generalmente en el rango de 6-12 mcg / ml, y estos niveles deben ser obtenidos en pacientes con unión a</p>		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 0437.00	Partida Presupuesta: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
<p>FARMACOCINÉTICA (continuación): proteínas baja (por ejemplo, recién nacidos, pacientes con cirrosis hepática). Las concentraciones séricas en estado estacionario se alcanzan en 30-65 horas en adultos. La unión a proteínas es de aproximadamente del 40% en adultos sanos, y es menor en los recién nacidos y pacientes con insuficiencia hepática. Los niveles séricos pico para los recién nacidos en tratamiento de apnea son por lo tanto, más bajos que los de los adultos, debido a una mayor proporción de teofilina “activa” libre. La teofilina no enlazada se distribuye hacia los tejidos y los líquidos corporales extracelulares sin embargo, su distribución hacia las grasas corporales es pobre. La teofilina atraviesa fácilmente la placenta y la barrera hematoencefálica y se excreta en la leche materna. La teofilina se metaboliza a varios metabolitos inactivos por el sistema enzimático citocromo P-450 hepático. Se metaboliza mediante hidroxilación y desmetilación, produciendo el ácido 1,3-dimetilúrico (40-50%), 3-metilxantina (10-15%) y cantidades menores de 1-metilxantina. Los metabolitos son excretados por la orina. En el recién nacido prematuro, la teofilina se metaboliza a cafeína en cantidades importantes, y este compuesto puede acumularse debido a su larga vida media. La teofilina se elimina por lo general en un proceso de primer orden, pero la eliminación de orden cero ha sido reportada en algunos casos. La vida media de teofilina varía con la edad del paciente, la función hepática, el hábito de fumar, y las interacciones medicamentosas. Los adultos que no fuman suelen tener una vida media de 6.5-10.5 horas. Para los fumadores y los niños de 1-9 años, la vida media puede ser tan corta como 4-5 horas. La pulmonía, edema pulmonar y la cirrosis pueden prolongar la vida media tanto como 24 horas. Los metabolitos de la teofilina se eliminan vía renal, con sólo el 10% excretada como el fármaco inalterado. En recién nacidos (<3 meses de edad) tienen una mucho mayor tasa de excreción de la teofilina inalterada (aproximadamente un 50%).</p>		
<p>CONTRAINDICACIONES: hipersensibilidad a la teofilina, en pacientes con úlcera péptica activa y en pacientes con síndromes convulsivos primarios no controlados y en pacientes con enfermedad coronaria. En niños menores de 12 años. Hipersensibilidad a las xantinas (cafeína). Usar con precaución en pacientes con compromiso vascular o cardíaco, diabetes mellitus, glaucoma, hipertensión, hipertiroidismo, úlcera péptica, reflujo gastrointestinal.</p>		
<p>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: cefalalgia, náuseas e insomnio, efectos menos comunes son dispepsia, temblores, mareos, vómito, dolor epigástrico, hematemesis, diarrea, anorexia, irritabilidad, inquietud, hiperexcitabilidad refleja, espasmos musculares, crisis tonicoclónicas generalizadas, palpitaciones, taquicardia, extrasístoles, enrojecimiento, hipotensión, daño circulatorio, arritmias ventriculares, taquipnea, aumento de la diuresis, hiperglucemia, síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética y erupción.</p>		
<p>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Se inhibe su efecto y la de los beta bloqueadores cuando se administra simultáneamente con efedrina, broncodilatadores simpaticomiméticos, xantinas, alopurinol, cimetidina, eritromicina, norfloxacin, troleandomicina, fluvoxamina, ciprofloxacina, anticonceptivos orales y propranolol, carbonato de litio, rifampicina, fenitoína, sucralfato, barbitúricos, carbamazepina y otros inductores enzimáticos microsomales hepáticos. La combinación con macrólidos y tetraciclinas puede provocar gastritis medicamentosa, por lo que su uso debe vigilarse.</p>		
<p>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: 100 mg cada 24 horas.</p>		
<p>INFORMACIÓN AL PACIENTE: Los comprimidos de liberación prolongada no deben masticarse ni triturarse y deben dividirse solamente a lo largo de la hendidura. Hacer hincapié en la importancia del seguimiento con el médico para controlar los niveles del medicamento. Explicar al paciente que el medicamento se utiliza para prevenir ataques de asma y debe usarse continuamente. Explíquese que algunas formas de liberación prolongada deben tomarse en ayunas. Explicar que las dietas bajas en proteínas, altas en carbohidratos pueden aumentar los niveles de teofilina, mientras que demasiadas proteínas y bajo nivel en carbohidratos así como dietas con alimentos preparados a la parrilla o al carbón, pueden disminuir los niveles de teofilina. Alertar a los pacientes que las reacciones adversas comunes son: malestar estomacal, náuseas, insomnio, temblores, palpitaciones, urticaria y dermatitis exfoliativa. Explique a los pacientes que eviten los productos alimenticios que contienen cafeína. Instruya a los pacientes a no tomar dosis adicionales de teofilina, para el ataque agudo de asma.</p>		
<p>Riesgo durante el embarazo y lactancia: C. Lactancia: se excreta en la leche materna.</p>		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
 Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
 cdmx.gob.mx
 salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 0439.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Cada 100 ml contiene sulfato de salbutamol 0.5 mg. Solución para nebulizador (respiradores) (G). (Albuterol).		
Presentación del producto: Envase con 10 ml.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Broncodilatador β_2 -agonista.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Asma bronquial Bronquitis.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
FARMACODINAMIA: El albuterol es un beta-agonista racémico, compuesto de una mezcla de porciones iguales de los isómeros R-y S-. El R-isómero, conocido como levalbuterol, es el principal responsable de la broncodilatación. Aunque no se ha confirmado en ensayos clínicos, el S-isómero del albuterol tiene propiedades broncoconstrictivas, en modelos animales. Intracelularmente, las acciones de albuterol están mediadas por el AMP cíclico, esta producción se ve aumentada por la estimulación beta ₂ . Se cree que el albuterol ejerce su acción mediante la activación de adenilato ciclasa, la enzima responsable de la generación de AMP cíclico, un mediador intracelular. El aumento de AMP cíclico conduce a la activación de la proteína quinasa A, que inhibe la fosforilación de la miosina y disminuye las concentraciones intracelulares de calcio iónico, lo que resulta en la relajación. El resultado neto de los receptores agonistas - beta ₂ en los pulmones es el de la relajación bronquial y los músculos lisos de la tráquea, que a su vez alivian el broncoespasmo, reducen la resistencia de las vías respiratorias, facilitan el drenaje de la mucosa, y aumentan la capacidad vital. El albuterol también puede inhibir la degranulación y posterior liberación de autocoides inflamatorios de los mastocitos. La estimulación de los receptores beta ₂ sobre el músculo liso vascular periférico, pueden causar vasodilatación y una modesta disminución en la presión arterial diastólica. El albuterol es un medicamento eficaz para el tratamiento adyuvante de la hiperpotasemia; la estimulación de los receptores beta ₂ -adrenérgicos, resulta en la acumulación intracelular del potasio sérico debido a la estimulación de la bomba Na / K ATPasa, lo que lleva a un moderado grado de hipopotasemia. La terbutalina y el fenoterol pueden actuar como alternativas.		
FARMACOCINÉTICA: Cuando se administra por inhalación, se produce una broncodilatación significativa dentro de los 15 minutos posteriores a la administración, y los efectos persisten durante 3 a 4 horas. La administración a través de la nebulización no parece alterar significativamente la farmacocinética del albuterol. Posterior a la administración por inhalación entre el 10 y 20% de la dosis llega a vías respiratorias bajas. El restante es depositado en la orofaringe al deglutirse. La fracción que llega a las vías aéreas es absorbida en el tejido pulmonar y hacia la circulación, sin ser metabolizada por el pulmón. La vida media de eliminación del albuterol oscila entre las 2.7-6 horas. Posee un aclaramiento parcial a nivel renal, y se metaboliza parcialmente a sulfato fenólico (4'-O-sulfato), el cual es inactivo y se excreta principalmente en orina. Después de la inhalación oral, 80-100% de una dosis se excreta a través de los riñones en 72 horas, hasta el 10% puede ser eliminado en las heces.		
CONTRAINDICACIONES: En pacientes hipersensibles al medicamento, hipertensión arterial, enfermedades cardiacas, hipertiroidismo y enfermedad de Parkinson. No debe ser administrado concomitantemente con drogas β -bloqueadoras no selectivas como el propranolol ni con inhibidores de la MAO, está contraindicado su uso en los primeros 2 trimestres del embarazo. Cuando exista hipersensibilidad a las catecolaminas. Hipersensibilidad las aminas simpaticomiméticas.		
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Temblor leve, cefalea, irritación de boca y garganta con la inhalación. En pacientes hipersensibles se puede presentar vasodilatación periférica con taquicardia compensatoria, así como reacciones de hipersensibilidad (angioedema, urticaria e hipotensión y otros). En pacientes susceptibles pueden ocurrir arritmias cardiacas (ejemplo, taquicardia supraventricular, extrasístoles). Al igual que otros β_2 -agonistas, existen reportes raros de hiperactividad en niños. El uso de la terapia con β_2 -agonistas puede causar hipopotasemia. Náuseas, nerviosismo, intranquilidad, palpitaciones, insomnio. Raramente anorexia, palidez, dolor torácico.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 0439.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: No debe ser administrado junto con β -bloqueadores no selectivo como propranolol. El asma mismo puede potencializarse con derivados de xantinas, por lo que se sugiere no administrarse juntos, ni con inhibidores de la MAO. Si se administra en forma concomitante con simpaticomiméticos.		
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Inhalación. Adultos: Se recomienda diluir 1 ml de la solución (500 μ g) en 2-3 ml de solución salina fisiológica para administrar nebulización cada 4-6 horas. La concentración puede aumentarse o disminuirse de acuerdo a los resultados y a la sensibilidad del paciente.		
INFORMACIÓN AL PACIENTE: Evite el contacto con los ojos. Enseñe a los pacientes el método correcto para el uso de inhaladores de dosis medida, incluida la sincronización entre inhalaciones. Instruya a los pacientes para el monitoreo del pulso en el hogar y BP. Recomendar a los pacientes para mantener la ingesta de líquidos de 2,000 ml / día y para enjuagar la boca después de cada dosis completa. Instruya a los pacientes a no utilizar los inhaladores de venta libre sin consultar a su médico. Instruya a los pacientes a informar a su médico si los síntomas no son aliviados por las dosis normales. Notifique a su médico sobre reacciones adversas o efectos secundarios.		
Riesgo durante el embarazo y lactancia: C. En lactancia desconocido.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 0440.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Cada dosis contiene propionato de fluticasona 50 mcg. Suspensión en aerosol, (G)		
Presentación del producto: Envase con un frasco presurizado con 60 dosis de 50 mcg.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. Se deberán extraer del empaque hasta el momento de su uso.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Corticoesteroide, antiasmático.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Asma bronquial.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
<p>FARMACODINAMIA: Tiene una potente acción antiinflamatoria glucocorticoide en los pulmones, que resulta en la reducción de los síntomas y las exacerbaciones del asma. A nivel celular, los corticosteroides inducen péptidos llamados lipocortinas. Las lipocortinas antagonizan la fosfolipasa A₂, una enzima que causa la ruptura de las membranas lisosomales de leucocitos para liberar el ácido araquidónico. Esta acción disminuye la formación y liberación de mediadores inflamatorios endógenos incluyendo prostaglandinas, quininas, histamina, enzimas liposómicas y el sistema del complemento. En el tratamiento del asma, los corticosteroides inhalados oralmente bloquean la fase tardía de la reacción alérgica a los alérgenos. Los mediadores implicados en la patogénesis del asma, incluyen histamina, leucotrienos (liberación lenta de la sustancia de la anafilaxia, SRS-A), factor quimiotáctico eosinófilo de la anafilaxia (ECF-A), factor quimiotáctico de neutrófilos (NCF), citoquinas, ácido hidroxieicosatetraenóico, factor de generación de prostaglandina de la anafilaxia (PGF-A), prostaglandinas, proteínas base principales, bradiquina, adenosina, peróxidos, y los aniones superóxido. Los diferentes tipos de células son responsables de la liberación de estos mediadores, incluyendo el epitelio de vía aérea, eosinófilos, basófilos, parénquima pulmonar, linfocitos, macrófagos, mastocitos, neutrófilos y plaquetas. Los corticosteroides inhiben la liberación de estos mediadores, así como inhiben la síntesis de IgE, atenúan la secreción mucosa y la generación de los eicosanoides, regulación ascendente de los receptores beta, promueven la vasoconstricción, y reprimen la afluencia de células inflamatorias y procesos inflamatorios. Los efectos clínicos en el asma incluyen una reducción de la hiperreactividad bronquial a alérgenos, una disminución del número de exacerbaciones de asma, y una mejora en el VEF1, la tasa de flujo pico, y síntomas respiratorios. Dado que los efectos de corticosteroides toman varias horas o días en ser clínicamente evidentes, son ineficaces para el tratamiento primario de los ataques broncoespasmicos agudos severos o para el estado asmático. Los corticosteroides inhalados no tienen propiedades broncodilatorias. En el tratamiento de las alergias, la fluticasona intranasal reduce la respuesta alérgica de varios tipos de células (por ejemplo, los mastocitos y eosinófilos) que participan en la respuesta alérgica por el mismo mecanismo celular como los corticosteroides tópicos. Clínicamente, los síntomas tales como rinorrea y goteo, congestión nasal y faríngea, estornudos y ardor son reducidos.</p>		
<p>FARMACOCINÉTICA: La biodisponibilidad absoluta es de entre 10 al 30% de la dosis nominal, dependiendo del dispositivo de inhalación utilizado. La absorción sistémica ocurre principalmente a través de los pulmones y es inicialmente rápida y posteriormente se prolonga. El resto de la dosis inhalada puede ser tragada, pero contribuye mínimamente a la exposición sistémica debido a su baja solubilidad acuosa y su metabolismo pre sistémico, resultando en una biodisponibilidad oral menor al 1%. Hay un incremento lineal en la exposición sistémica, relacionada al incremento de la dosis inhalada, muestra un gran volumen de distribución en estado estacionario (aproximadamente 300 L). Su fijación a las proteínas plasmáticas es moderadamente alta (91%).</p> <p>La fluticasona es poco reversible y se une a los eritrocitos y no tiene una unión significativa a la transcortina humana. La eliminación del propionato de fluticasona, se caracteriza por una depuración plasmática considerable (1,150 ml/min) y una vida media terminal de aproximadamente 8 horas. La depuración renal es insignificante (menos de 0.2%) y menor del 5% como metabolito.</p>		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 0440.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a propionato de fluticasona. En alergia severa a las proteínas de la leche. En estado asmático y episodios graves de asma, debe administrarse con precaución en forma concomitante con inhibidores de la citocromo P450 3A4, hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de la fórmula.		
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: <i>Infecciones e infestaciones:</i> Muy comunes: candidiasis de boca y garganta (aftas). Trastornos en el sistema inmunitario. No comunes: reacciones cutáneas de hipersensibilidad. Muy raras: angioedema (principalmente edema facial y bucofaríngeo), síntomas en el aparato respiratorio (disnea o broncoespasmo, o ambas cosas) y reacciones anafilácticas. <i>Trastornos en el sistema endocrino:</i> Los posibles efectos sistémicos incluyen: muy raros: síndrome de Cushing, características cushingoides, deterioro suprarrenal, retardo en el crecimiento, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma. <i>Trastornos metabólicos y nutricionales:</i> Muy raros: hiperglucemia. <i>Trastornos psiquiátricos:</i> Muy raros: ansiedad, trastorno del sueño y cambios de conducta, incluyendo hiperactividad e irritabilidad (predominantemente en niños). <i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:</i> Comunes: ronquera, puede causar ronquera en algunos pacientes. Muy raros: broncoespasmo paradójico.		
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: con ritonavir, eritromicina, quetoconazol, bupropion		
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Inhalación. Adultos: 100 a 1000 µg cada 12 horas, de acuerdo a la gravedad del padecimiento. Niños mayores de 4 años: 50 a 100 µg cada 12 horas.		
INFORMACIÓN AL PACIENTE: Puede ser de ayuda para los pacientes el enjuagarse la boca con agua después de usar el inhalador. La candidiasis sintomática puede ser tratada con terapia antimicótica tópica mientras se sigue utilizando. Explicar el nombre, dosis, acción y efectos secundarios potenciales del medicamento. Realizar una explicación técnica de una buena administración. Asesorar a los pacientes, que la dosis puede ser modificada periódicamente, dependiendo de qué tan bien se controlen los síntomas. Instruya al paciente que no exceda la dosis prescrita. Explique que los efectos del medicamento no son inmediatos. El beneficio requiere el uso diario de acuerdo con las instrucciones y por lo general se produce después de 1 a 2 días, pero podrá tener un alivio completo en 1 a 2 semanas. Indique a los pacientes a que la medicación no debe detenerse, una vez que los síntomas hayan sido controlados. El uso diario continuo, es necesario para continuar con el control de los síntomas. Indicar a los pacientes, de no aumentar la dosis e informar a su médico si los síntomas no mejoran o se empeoran. Si el paciente está realizando la conversión de los corticosteroides orales a los corticosteroides inhalados o los intranasales, revisar los signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal, que pueden ocurrir días o semanas después de que la conversión se haya completado. Recomendar a los pacientes para desechar el bote de aerosol o spray nasal de botella cuando el número de dosis de la etiqueta se haya utilizado. Asesorar a los pacientes para evitar exponerse a la varicela y el sarampión y buscar atención médica inmediatamente si se expone. Instruir a las mujeres para contactar a su médico si está embarazada, o planea quedarse embarazada o en el período de lactancia. No tomar ninguna prescripción o medicamentos de venta libre, suplementos dietéticos a menos que su médico lo indique. Advertir a los pacientes que el medicamento es un "controlador de asma" y no se utilizará para tratar un ataque agudo de asma. Deben usar su "medicación de rescate" (broncodilatador) para obtener un rápido alivio de los síntomas del asma. Asesorar a los pacientes a que informen a su médico si presentan los siguientes síntomas: dolor de garganta o boca, tos, sequedad de boca, erupción cutánea, hinchazón facial, o empeoramiento de los síntomas de asma (por ejemplo, la creciente necesidad de broncodilatador).		
Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 0442.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Cada dosis contiene Salmeterol – Propionato de Fluticasona 50 mcg/100 mcg. Polvo (G).		
Presentación del producto: Envase con dispositivo inhalador para 60 dosis.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Combinación de corticoesteroide y un agonista beta adrenérgico de acción prolongada.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Enfermedad obstructiva crónica. Asma bronquial.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
FARMACODINAMIA: El propionato de fluticasona es un corticosteroide sintético trifluorado con potentes efectos antiinflamatorios. Es un agonista del receptor de los glucocorticoides humanos que inhibe múltiples tipos de células y la producción de mediadores o secreción, implicados en la respuesta del asma. El Xinafoato de salmeterol, es un beta agonista adrenérgico de acción prolongada que estimula la adenilciclase intracelular que cataliza la conversión del trifosfato de adenosina (ATP) a 5'-monofosfato de adenosina 3-cíclico (AMP cíclico). El aumento de los niveles de AMP cíclico dan como resultado la relajación del músculo liso bronquial y la inhibición de la liberación de mediadores de hipersensibilidad instantánea de las células mastocitos.		
FARMACOCINÉTICA: Absorción de Fluticasona: oral, adultos: tiempo hasta la concentración pico, 1 a 2 h. Biodisponibilidad oral, menos del 1%, inhalación oral 18%. Absorción oral de Salmeterol en adultos: aproximadamente 5 min, en pacientes asmáticos: aprox. 20 min. Distribución: (propionato de fluticasona) Vd: (IV), 4,2 L / kg, unión a proteínas propionato de fluticasona: 91%, Salmeterol: 96%. Metabolismo: Fluticasona propionato-hepático; mediante el citocromo P450 CYP3A4. Metabolito: derivado de ácido 17-beta-carboxílico. Salmeterol hepático: hidroxilación. Excreción: Xinafoato de salmeterol fecal: aproximadamente 60%. Xinafoato de salmeterol renal: aproximadamente 25%. Vida media de eliminación: propionato de fluticasona, adultos y adolescentes (12 años en adelante): 5.33 h a 7.65 h. Salmeterol xinafoato: alrededor de 5.5 h.		
CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a corticoides o salmeterol. Hipopotasemia. Infecciones activas no controladas con la antibioterapia. Cardiopatía grave o descompensada.		
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Comunes: Náuseas (EPOC, arriba de 5%), candidiasis oral (asma, 1% a 4%; EPOC, 10%). Dolor músculo esquelético (asma, 2% a 7%; EPOC, 9%). Mareos (asma, 1% a 4%; EPOC, mayor al 4%), dolor de cabeza (9% a 21%). Bronquitis (asma, 2% a 8%), tos (asma, 3% a 6%), dificultad para hablar, ronquera, faringitis (asma, 10% a 13%), irritación de garganta (7% a 9%), infección respiratoria superior (asma, 16% a 27%; EPOC, mayor al 5%), infección viral de vías respiratorias inferior (3% a 6%). Graves: fibrilación auricular, arritmia cardíaca (1% a 3%), infarto de miocardio (1% a 3%), taquicardia (1% a 3%), hipocortisolismo secundario, anafilaxia, reacción de hipersensibilidad, osteoporosis, convulsiones, broncoespasmo, edema de faringe, exacerbación del asma (severa), broncoespasmo paradójico, neumonía (EPOC, 7% a 16%). Otros: muerte relacionada con el asma.		
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Interacciona con fármacos que prolongan el intervalo QT. Beta-bloqueantes. Diuréticos, corticoides, teofilina. La fluticasona. Vacunas vivas. El ritonavir. ketoconazol e itraconazol.		
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Inhalación. Adultos y mayores de 4 años: Una inhalación cada 12 horas.		
INFORMACIÓN AL PACIENTE: Se debe indicar al paciente que este medicamento no se use para los ataques agudos de asma, brotes de EPOC, o estado asmático. El paciente debe evitar la exposición a la varicela y el sarampión. Si se produce la exposición, debe notificar al médico inmediatamente. El paciente solamente deberá utilizar otros beta 2-agonistas de acción prolongada, beta-2 agonistas de corta acción y corticoides, bajo la estrecha supervisión de un médico. Este medicamento puede causar		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 0442.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
INFORMACIÓN AL PACIENTE: taquiarritmias, candidiasis oral, o dolor de cabeza. Estos fármacos pueden causar disminución de la velocidad de crecimiento en pacientes pediátricos. Indicar al paciente que debe reportar signos / síntomas de efectos sistémicos de corticosteroides, tales como la supresión suprarrenal o hipercortisolismo (aumento de peso, fatiga, debilidad muscular, redondeo facial, piel frágil / delgada). Los pacientes en tratamiento a largo plazo pueden estar en mayor riesgo de sufrir estos efectos. Los pacientes también deben reportar signos / síntomas de infección o empeoramiento del control del asma. Hay que informar a los pacientes sobre la técnica de inhalación correcta, dependiendo del dispositivo de administración empleado, que deben enjuagar su boca con agua después de cada uso para prevenir infecciones orales.		
Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 0477.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Cada inhalación contiene Dipropionato de Beclometasona de 50 mcg. Suspensión en aerosol. (G).		
Presentación del producto: Envase con dispositivo inhalador con 200 dosis.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. Consérvese el frasco bien tapado. Una vez abierto el frasco se conserva durante 3 meses. No se refrigere.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Agente antiinflamatorio corticoesteroide.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Para la profilaxis y el tratamiento de la rinitis alérgica estacional y perenne, incluyendo fiebre de heno y rinitis vasomotora, así como coadyuvante en los pólipos nasales. Los esteroides inhalados deben ser considerados para los pacientes con cualquiera de los siguientes casos: exacerbaciones del asma en los últimos dos años, empleo de agonistas beta ₂ inhalados tres veces a la semana o más; sintomático tres veces a la semana o más, o despertar una noche a la semana. Los ensayos clínicos han demostrado que los corticosteroides inhalados mejoran el control del asma en niños con asma persistente leve o moderada, en comparación con lo requerido con las necesidades de los beta2-agonistas. NOTA: los siguientes medicamentos tienen efectos clínicos similares: triamcinolona, budesonida y mometasona.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
FARMACODINAMIA: A nivel molecular, los glucocorticoides no enlazados cruzan fácilmente las membranas celulares y se unen con gran afinidad a los receptores específicos citoplasmáticos. La subsecuente unión, transcripción y finalmente, la síntesis de proteínas se ven afectadas. El resultado pueden ser: la inhibición de la infiltración de leucocitos en el sitio de la inflamación, la interferencia en la función de mediadores de la respuesta inflamatoria y la supresión de la respuesta inmune humoral. Algunos de los efectos netos, incluyen la reducción en el edema o tejido cicatrizal, así como una supresión general de la respuesta inmune. El grado del efecto clínico está normalmente relacionado con la dosis administrada. Se cree que las acciones antiinflamatorias de los corticosteroides, involucran la participación de proteínas inhibitoras de fosfolipasa A ₂ , llamadas colectivamente lipocortinas. Las lipocortinas a su vez, controlan la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación, tales como las prostaglandinas y leucotrienos, por inhibición de la liberación de la molécula precursora del ácido araquidónico. Asimismo, los numerosos efectos adversos relacionados con el uso de corticosteroides, por lo general dependen de la dosis administrada y la duración de la terapia. Se cree que las hormonas corticosteroides inhaladas oralmente, reducen la fase inmediata y tardía de las respuestas alérgicas asociadas con el asma bronquial crónico. Los mecanismos de acción propuestos, incluyen la disminución de la síntesis de IgE, aumento del número de receptores beta-adrenérgicos en los leucocitos, y una disminución del metabolismo del ácido araquidónico (que disminuye la cantidad de prostaglandinas y leucotrienos liberados). El asma bronquial crónico, está asociado con un aumento del edema peribronquial y secreción de moco, que puede ser disminuida con el tratamiento de corticosteroides. En el transcurso de una reacción alérgica inmediata, los alérgenos forman un puente de los anticuerpos IgE en la superficie de los mastocitos, activando éstas células para la liberación de sustancias quimiotácticas. La afluencia y la activación de los mastocitos, por lo tanto es parcialmente responsable de la inflamación e hiperirritabilidad de la mucosa oral en pacientes asmáticos. Esta inflamación puede ser retrasada por la administración de adrenocorticoides.		
FARMACOCINÉTICA: La beclometasona es administrada por inhalación oral o nasal. <i>Inhalación por absorción nasal:</i> Tras la inhalación nasal, la beclometasona es absorbida por la mucosa nasal, cantidades mínimas son absorbidas sistémicamente. Aproximadamente del 10-25% de una dosis administrada en forma nasal, entra en el tracto respiratorio, mientras que una parte de la dosis que se deposita en la boca y orofaringe, se ingiere. <i>Inhalación por absorción oral:</i> Después de la inhalación oral, el fármaco se absorbe rápidamente en los pulmones y el tracto gastrointestinal. Aunque una parte de una dosis de la inhalación oral se absorbe sistémicamente, a dosis terapéuticas las cantidades por lo general no son suficientes para ejercer sus efectos sistémicos. El inicio de acción del fármaco, suele ocurrir en pocos días, pero todos los efectos pueden tardar hasta 1-4 semanas para ser evidentes. Sin el uso de un dispositivo espaciador, aproximadamente el 10-25% de una dosis administrada por vía oral		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 0477.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
<p>FARMACOCINÉTICA: (continuación). entra en el tracto respiratorio, el resto de la dosis se deposita en la orofaringe y la boca siendo ingerida. El uso de un dispositivo espaciador puede mejorar el porcentaje de medicamento depositado en los pulmones. El metabolismo es mediado por esterasas que se encuentran en la mayoría de los tejidos. El principal producto del metabolismo, es el metabolito activo (B-17-MP). También se forman metabolitos menores inactivos, el 21-monopropionato de beclometasona (B-21-MP) y e-clometasona (BOH), pero contribuyen poco a la exposición sistémica. Su distribución en los tejidos en estado regular es moderada (20 l), pero más extensa con B-17-MP (424 l). La fijación a proteínas del plasma es moderadamente alta (87%). Las eliminaciones de DPB y B-17-MP se caracterizan por depuración alta del plasma (150 y 120 l/h), con vidas medias de eliminación terminal correspondientes de 0.5 h y 2.7 h. Aproximadamente 60% de la dosis, se excreta en las heces dentro de un plazo de 96 horas, principalmente bajo la forma de metabolitos polares libres y conjugados. Aproximadamente 12% de la dosis se excreta como metabolitos polares conjugados y libres por la orina.</p>		
<p>CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al dipropionato de beclometasona, pacientes con trastornos de la hemostasia, epistaxis, infecciones virales, oculares o bacterianas del tracto respiratorio superior, así como rinitis atrófica. En niños menores de 6 años y tuberculosis evolutiva latente. En pacientes con tuberculosis, en casos de estados asmáticos agudos, bronquitis no asmática, asma que puede controlarse con broncodilatadores.</p>		
<p>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: <i>Sistema inmune:</i> Muy raros: reacciones de hipersensibilidad incluyendo exantemas, urticaria, prurito, eritema y edema de ojos, cara, labios y garganta. <i>Trastornos del sistema nervioso:</i> Comunes: sabor y olor desagradables. <i>Trastornos oculares:</i> Muy raros: glaucoma, aumento en la presión intraocular, cataratas. <i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales:</i> Comunes: epistaxis, resequedad e irritación nasal, resequedad e irritación de garganta. Muy rara: perforación del tabique nasal. Candidiasis bucofaringea y síntomas irritativos. <i>Candidiasis.</i> La candidiasis se puede reducir mediante la utilización de un dispositivo de espaciamiento, enjuague la boca con agua después de la inhalación puede ayudar a prevenir la candidosis. <i>Supresión suprarrenal,</i> retraso del crecimiento en niños y adolescentes, problemas de metabolismo óseo, glaucoma y catarata (con dosis altas, pero menos frecuentes que con el uso de corticosteroides sistémicos); <i>broncoespasmo paradójico</i> – requiere la suspensión y terapia alternativa (si es leve, puede ser prevenido por la inhalación de agonistas adrenérgicos beta2 o por la transferencia de aerosoles a inhalación de polvo). <i>Otros:</i> muy rara vez: ansiedad, trastornos del sueño y cambios de comportamiento.</p>		
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: no se han reportado		
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Inhalación. Adultos: Dos a cuatro inhalaciones, cada 6 u 8 horas Dosificación máxima 20 inhalaciones /día. Niños de 6 a 12 años: Una a dos inhalaciones, cada 6 u 8 horas. Dosificación máxima 10 inhalaciones /día.		
<p>INFORMACIÓN AL PACIENTE: No se administre a niños menores de 6 años. Realice una demostración técnica de una buena administración al paciente. Explique que los efectos del medicamento no son inmediatos. El beneficio requiere el uso diario de acuerdo con las instrucciones y por lo general se produce después de varios días. Un alivio completo puede tomar de 1 a 2 semanas. No continuar la terapia intranasal por más de 3 semanas si no hay mejora. Instruya a los pacientes a que no exceda la dosis prescrita. Asesorar a los pacientes a que disminuyan la dosis lentamente antes de suspender. Recuerde a los pacientes, que deben lavar el inhalador diariamente con agua tibia y secar bien, el inhalador debe almacenarse a temperatura ambiente, lejos del calor excesivo o frío, no refrigerar. Instruya a los pacientes a utilizar con precaución en caso de desarrollar úlceras o lesiones que se producen en las fosas nasales. No utilizar para en el ataque de asma agudo grave. Informar a su médico si presentan los siguientes síntomas: dolor de garganta o boca, tos, sequedad de boca, erupción cutánea, hinchazón facial, dificultad al respirar, terapia oral por inhalación, estornudos, irritación nasal, sangrado por la nariz con la terapia intranasal. Reportar cualquier infección fúngica de la nariz o garganta. Si el paciente se cambia de esteroides orales a esteroides inhalados / nasal, revisar los signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal, que pueden ocurrir días o semanas después que el cambio se ha completado. Advertir a los pacientes que no deben tomar medicamentos de venta libre sin consultar a su médico. Evitar la exposición a la varicela o sarampión, y acudir a un médico en caso de exposición.</p>		
Riesgo durante el embarazo y lactancia: C, lactancia indeterminada.		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 2158.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Cada 100 ml contienen clorhidrato de bromhexina 80 mg (4 mg / 5 ml). Solución oral. (G)		
Presentación del producto: Envase con 100 ml y dosificador.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Mucolítico y expectorante.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Enfermedades Bronco pulmonares con expectoración adherente y mucoestasis.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
FARMACODINAMIA: La bromhexina es un derivado sintético de la vasicina. Incrementa la proporción de secreción serosa bronquial, mejora el transporte mucoso reduciendo la viscosidad del moco y activando el epitelio ciliado. Varios fármacos reducen la viscosidad del esputo in vitro. Estos medicamentos son generalmente derivados de la cisteína y reducen los puentes disulfuro que unen a las glicoproteínas con otras proteínas, tales como la albúmina y la inmunoglobulina A secretora. Además, estos fármacos actúan como antioxidantes y por lo tanto pueden reducir la inflamación de las vías respiratorias. Una reciente revisión sistemática de muchos estudios, ha demostrado un pequeño beneficio en términos de reducción de las exacerbaciones. La mayor parte del beneficio es derivado de la N-acetilcisteína, pero no se sabe si esto se relaciona con su actividad mucolítica o con una acción antioxidante.		
FARMACOCINÉTICA: Se absorbe rápida y completamente por el tracto gastrointestinal. Alcanza una concentración máxima en plasma al cabo de una hora (T _{máx}), con una vida media de absorción de la solución de 0.4 horas. La biodisponibilidad absoluta es de alrededor de 22.2 ± 8.5%, experimenta una cinética de primer paso de un 75-80%. La ingestión de alimento antes de la administración de bromhexina, aumenta su biodisponibilidad. En plasma se han detectado por lo menos 10 diferentes metabolitos entre los que se incluyen el ambroxol, que es farmacológicamente activo. La bromhexina inalterada, se une en alto grado a las proteínas plasmáticas (95%). Alrededor del 97.4 ± 1.9% de la dosis es excretada por la orina con menos del 1% del fármaco inalterado. La vida media terminal es entre 13-40 horas.		
CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la bromhexina y durante la lactancia; debe evitarse su uso en casos de úlcera gástrica. Produce elevación sérica transitoria de la aminotransferasa de aspartato. No debe utilizarse en paciente con broncoespasmo a menos que se usen medicamentos broncodilatadores como la aminofilina o los Beta- 2 -agonistas, así como en pacientes que tengan un mecanismo de la tos muy alterado por cualquier causa, en donde su uso podría tener complicaciones.		
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Diarrea, náusea, vómito y otras reacciones adversas gastrointestinales moderadas. En ocasiones se han reportado reacciones alérgicas como: rash cutáneo, urticaria, broncoespasmo, angioedema y anafilaxis, dolor epigástrico, vértigo, dolor de cabeza. Broncorrea extrema.		
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Potencia el efecto broncodilatador de los adrenérgicos beta 2. Mejora la penetración de los antibióticos en el árbol bronquial.		
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Niños entre 5 y 10 años: 4 mg cada 8 horas.		
INFORMACIÓN AL PACIENTE: No se administre en forma conjunta con bebidas alcohólicas.		
Riesgo durante el embarazo y lactancia: X. 1er. Trimestre.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 2162.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Cada gramo contiene bromuro de ipratropio 0.2860mg. (G). Suspensión en aerosol.		
Presentación del producto: Envase con 15 ml (21.0 g) como aerosol.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Broncodilatador. Agente anticolinérgico.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Broncoespasmo en casos de asma bronquial. Broncoespasmo en caso de enfermedad pulmonar obstructiva crónica.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
FARMACODINAMIA: Es un compuesto de amonio cuaternario con propiedades anticolinérgicas (parasimpaticolíticas) inhibe los reflejos vágales por la acción antagónica de la acetilcolina, y del agente transmisor del nervio vago. Como anticolinérgico, previene el incremento de la concentración intracelular de la guanosina monofosfato cíclica (GMP cíclica) causado por la interacción de la acetilcolina con el receptor muscarínico en el músculo bronquial liso. El ipratropio antagoniza la acción de la acetilcolina, mediante el bloqueo de los receptores colinérgicos muscarínicos. El bloqueo de los receptores colinérgicos disminuye la formación de monofosfato de guanosina cíclico (GMPc). En las vías respiratorias, esto se traduce en última instancia, en la disminución de la contractilidad del músculo liso, probablemente debido a las acciones del GMPc en el calcio intracelular. El ipratropio no es selectivo para los subtipos específicos de receptores muscarínicos. Cuando se administra por inhalación oral, el ipratropio muestra la mayor actividad antimuscarínica en el músculo liso bronquial, sus efectos sistémicos son mínimos. En comparación con la atropina, el ipratropio es aproximadamente dos veces tan potente como un broncodilatador, y presenta una relación más favorable de broncodilatación para inhibir la secreción salival. La broncodilatación después de la inhalación de ipratropio es secundaria a los efectos locales, en lugar de un efecto sistémico. El ipratropio no posee propiedades antiinflamatorias. La administración intranasal del ipratropio produce un efecto para simpaticolítico localizado. Esta acción reduce la hipersecreción acuosa de las glándulas mucosas de la nariz, aliviando así la rinorrea asociada con el resfriado común o alérgico o la rinitis perenne no alérgica.		
FARMACOCINÉTICA: El bromuro de ipratropio no se absorbe rápidamente en la circulación sistémica después de la inhalación, o de la superficie de los pulmones o en el tracto gastrointestinal, (confirmado a través de estudios en sangre y a nivel de excreción renal). El efecto terapéutico se produce por medio de una acción local en las vías aéreas. Dependiendo de la formulación y de la técnica, después de la inhalación de porciones de dosis, un 10 a 30% es depositado generalmente en los pulmones. La mayor parte de la dosis es deglutida y pasa al tracto gastrointestinal. En una serie de pruebas de volumen espiratorio forzado 1 (VEF1) se demostró que la mediana desde el inicio de la inhalación del ipratropio (ejemplo: un aumento del 15% del VEF1) es de 15-30 minutos y la mediana de tiempo hasta el pico de VEF1 es de 1-2 horas. La duración media del efecto, medido por el VEF1 es de 4-5 horas. Debido a la insignificante absorción gastrointestinal del bromuro de ipratropio, la biodisponibilidad de la porción de dosis deglutida se contabiliza solamente como ~2% de la dosis administrada. La biodisponibilidad sistémica total (porciones pulmonar y gastrointestinal) de la dosis inhalada es de un rango de 7 a 28% y se une en forma mínima (menos de 20%) a las proteínas plasmáticas, también a la albúmina y a la glicoproteína ácido alfa1. El ion ipratropio no cruza la barrera hematoencefálica, siendo esto consistente con la estructura amonio de la molécula. El metabolismo se produce por hidrólisis de éster a metabolitos inactivos. Aproximadamente el 50% del fármaco absorbido, se excreta sin cambios en la orina. La vida media de la fase terminal de eliminación es de alrededor de 1.6 horas, la depuración media total es de aproximadamente 2.3 l/min., la mayor porción es de aproximadamente 60% de la dosis sistémica disponible, se elimina por la degradación metabólica, en el hígado.		
CONTRAINDICACIONES: No se debe administrar a pacientes con hipersensibilidad conocida a la atropina, sus derivados o a cualquiera de los componentes del medicamento. Glaucoma, hipertrofia prostática. Embarazo, lactancia y menores de 12 años.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 2162.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
<p>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Alteraciones de la motilidad gastrointestinal (ejemplo, constipación, diarrea y vómito), sequedad de boca y cefalea, incremento de la frecuencia cardíaca, palpitaciones, taquicardia supraventricular, fibrilación atrial, alteraciones de la acomodación ocular; náusea, retención urinaria y mareo, de tipo alérgico como rash cutáneo, prurito, angioedema de la lengua, labios y cara, urticaria (incluyendo urticaria gigante), laringoespasmos y reacciones de tipo anafiláctico, complicaciones oculares (por ejemplo, midriasis, incremento en la presión intraocular, glaucoma de ángulo cerrado y dolor) cuando se ha administrado una inhalación de bromuro de ipratropio, solo o en combinación con un agonista beta₂ adrenérgico y cuando ha entrado en contacto con los ojos. No administrar simultáneamente con otros antimuscarínicos.</p>		
<p>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Las soluciones de cromoglicolato de sodio que contengan el preservativo cloruro de benzalconio, no deberán administrarse simultáneamente en el mismo nebulizador, ya que pudieran precipitarse. Los betaadrenérgicos y los preparados de xantina pueden potenciar el efecto broncodilatador del riesgo de desarrollar glaucoma agudo en pacientes con antecedentes de éste, puede verse incrementado cuando se administra simultáneamente con beta miméticos. Con antimuscarínicos aumentan los efectos adversos. Tiene efectos aditivos con los anticolinérgicos o drogas con efectos anticolinérgicos.</p>		
<p>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Inhalación. Adultos: Ataque agudo: 2-3 inhalaciones, que pueden repetirse 2 horas más tarde. Mantenimiento: 2 inhalaciones cada 4-6 horas.</p>		
<p>INFORMACIÓN AL PACIENTE: Se debe tener en consideración que la dosis diaria no deberá exceder un total de 12 inhalaciones. Instruya a los pacientes sobre el uso adecuado de los inhaladores. Explicar la importancia de utilizar el dispositivo espaciador. Instruya a los pacientes a tener un buen orden y organización en el calendario, si utiliza más de un agente inhalador. Para el alivio de la resequedad de la boca, se sugieren el uso de sustitutos de saliva, practicar una buena higiene bucal, enjuague de boca después de la inhalación. Instruya a los pacientes a tomar sorbos de agua frecuentemente, chupar pedacitos de hielo o caramelos duros sin azúcar o masticar goma de mascar sin azúcar. Avisar al paciente que debe evitar activar el aerosol frente a los ojos, puesto que puede dar lugar a una visión borrosa temporal. Asesorar a los pacientes para utilizar los aerosoles, a buscar atención médica inmediata si la dosis recomendada no alivia los síntomas o si los síntomas empeoran. Asesorar a los pacientes de no usar otros medicamentos inhalados a menos que sean prescritos por su médico durante la inhalación de aerosoles de ipratropio. Notificar a su médico si la condición empeora o si presenta los siguientes síntomas: mareos, náuseas, dolor de cabeza, palpitaciones, o tos. Asesorar a los pacientes que el medicamento pueden causar mareos y que tenga cuidado al conducir o realizar otras tareas que requieran alerta mental.</p>		
<p>Riesgo durante el embarazo y lactancia: B. Lactancia; indeterminado.</p>		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 2187.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Cada 100 ml contienen Bromuro de Ipratropio 25 mg. Solución (0.25 mg / ml) (G).		
Presentación del producto: Frasco ampula con 20 ml.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Broncodilatador. Agente anticolinérgico		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Broncoespasmo en casos de asma bronquial. Broncoespasmo en caso de enfermedad pulmonar obstructiva crónica.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
<p>FARMACODINAMIA: Es un compuesto de amonio cuaternario con propiedades anticolinérgicas (parasimpaticolíticas) inhibe los reflejos vágales por la acción antagónica de la acetilcolina, y del agente transmisor del nervio vago. Como anticolinérgico, previene el incremento de la concentración intracelular de la guanosina monofosfato cíclica (GMP cíclica) causado por la interacción de la acetilcolina con el receptor muscarínico en el músculo bronquial liso.</p> <p>El ipratropio antagoniza la acción de la acetilcolina, mediante el bloqueo de los receptores colinérgicos muscarínicos. El bloqueo de los receptores colinérgicos disminuye la formación de monofosfato de guanosina cíclico (GMPC). En las vías respiratorias, esto se traduce en última instancia, en la disminución de la contractilidad del músculo liso, probablemente debido a las acciones del GMPC en el calcio intracelular. El ipratropio no es selectivo para los subtipos específicos de receptores muscarínicos. Cuando se administra por inhalación oral, el ipratropio muestra la mayor actividad antimuscarínica en el músculo liso bronquial, sus efectos sistémicos son mínimos. En comparación con la atropina, el ipratropio es aproximadamente dos veces tan potente como un broncodilatador, y presenta una relación más favorable de broncodilatación para inhibir la secreción salival. La broncodilatación después de la inhalación de ipratropio es secundaria a los efectos locales, en lugar de un efecto sistémico. El ipratropio no posee propiedades antiinflamatorias. La administración intranasal del ipratropio produce un efecto para simpaticolítico localizado. Esta acción reduce la hipersecreción acuosa de las glándulas mucosas de la nariz, aliviando así la rinorrea asociada con el resfriado común o alérgico o la rinitis perenne no alérgica.</p>		
<p>FARMACOCINÉTICA: El bromuro de ipratropio no se absorbe rápidamente en la circulación sistémica después de la inhalación, o de la superficie de los pulmones o en el tracto gastrointestinal, (confirmado a través de estudios en sangre y a nivel de excreción renal).</p> <p>El efecto terapéutico se produce por medio de una acción local en las vías aéreas. Dependiendo de la formulación y de la técnica, después de la inhalación de porciones de dosis, un 10 a 30% es depositado generalmente en los pulmones. La mayor parte de la dosis es deglutida y pasa al tracto gastrointestinal. En una serie de pruebas de volumen espiratorio forzado 1 (VEF1) se demostró que la mediana desde el inicio de la inhalación del ipratropio (ejemplo: un aumento del 15% del VEF1) es de 15-30 minutos y la mediana de tiempo hasta el pico de VEF1 es de 1-2 horas. La duración media del efecto, medido por el VEF1 es de 4-5 horas.</p> <p>Debido a la insignificante absorción gastrointestinal del bromuro de ipratropio, la biodisponibilidad de la porción de dosis deglutida se contabiliza solamente como ~2% de la dosis administrada. La biodisponibilidad sistémica total (porciones pulmonar y gastrointestinal) de la dosis inhalada es de un rango de 7 a 28% y se une en forma mínima (menos de 20%) a las proteínas plasmáticas, también a la albúmina y a la glicoproteína ácido alfa1. El ion ipratropio no cruza la barrera hematoencefálica, siendo esto consistente con la estructura amonio de la molécula. El metabolismo se produce por hidrólisis de éster a metabolitos inactivos. Aproximadamente el 50% del fármaco absorbido, se excreta sin cambios en la orina. La vida media de la fase terminal de eliminación es de alrededor de 1.6 horas, la depuración media total es de aproximadamente 2.3 l/min., la mayor porción es de aproximadamente 60% de la dosis sistémica disponible, se elimina por la degradación metabólica, en el hígado.</p>		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 2187.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
CONTRAINDICACIONES: No se debe administrar a pacientes con hipersensibilidad conocida a la atropina, sus derivados o a cualquiera de los componentes del medicamento. Glaucoma, hipertrofia prostática. Embarazo, lactancia y menores de 12 años.		
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Alteraciones de la motilidad gastrointestinal (ejemplo, constipación, diarrea y vómito), sequedad de boca y cefalea, incremento de la frecuencia cardíaca, palpitaciones, taquicardia supraventricular, fibrilación atrial, alteraciones de la acomodación ocular; náusea, retención urinaria y mareo, de tipo alérgico como rash cutáneo, prurito, angioedema de la lengua, labios y cara, urticaria (incluyendo urticaria gigante), laringoespasma y reacciones de tipo anafiláctico, complicaciones oculares (por ejemplo, midriasis, incremento en la presión intraocular, glaucoma de ángulo cerrado y dolor) cuando se ha administrado una inhalación de bromuro de ipratropio, solo o en combinación con un agonista beta ₂ adrenérgico y cuando ha entrado en contacto con los ojos. No administrar simultáneamente con otros antimuscarínicos.		
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Las soluciones de cromoglicolato de sodio que contengan el preservativo cloruro de benzalconio, no deberán administrarse simultáneamente en el mismo nebulizador, ya que pudiesen precipitarse. Los betaadrenérgicos y los preparados de xantina pueden potenciar el efecto broncodilatador del riesgo de desarrollar glaucoma agudo en pacientes con antecedentes de éste, puede verse incrementado cuando se administra simultáneamente con betamiméticos. Con antimuscarínicos aumentan los efectos adversos. Tiene efectos aditivos con los anticolinérgicos o drogas con efectos anticolinérgicos.		
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Inhalación. Adultos: Ataque agudo: 2-3 inhalaciones, que pueden repetirse 2 horas más tarde. Mantenimiento: 2 inhalaciones cada 4-6 horas.		
INFORMACIÓN AL PACIENTE: Se debe tener en consideración que la dosis diaria no deberá exceder un total de 12 inhalaciones. Instruya a los pacientes a tener un buen orden y organización en el calendario, si utiliza más de un agente inhalador. Para el alivio de la resequedad de la boca, se sugieren el uso de sustitutos de saliva, practicar una buena higiene bucal, enjuague de boca después de la inhalación. Instruya a los pacientes a tomar sorbos de agua frecuentemente, chupar pedacitos de hielo o caramelos duros sin azúcar o masticar goma de mascar sin azúcar. Asesorar a los pacientes de no usar otros medicamentos inhalados a menos que sean prescritos por su médico durante la inhalación de aerosoles de ipratropio. Notificar a su médico si la condición empeora o si presenta los siguientes síntomas: mareos, náuseas, dolor de cabeza, palpitaciones, o tos. Asesorar a los pacientes que el medicamento pueden causar mareos y que tenga cuidado al conducir o realizar otras tareas que requieran alerta mental.		
Riesgo durante el embarazo y lactancia: B. Lactancia; indeterminado.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 2188.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Cada ampolla contiene Bromuro de Ipratropio – Salbutamol 0.50 mg / 2.50 mg. (G) Solución.		
Presentación del producto: Caja con 10 ampollas de 2.5 ml.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Broncodilatador agonista β-2		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Broncoespasmo en casos de asma bronquial Broncoespasmo en caso de enfermedad pulmonar obstructiva crónica.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
<p>FARMACODINAMIA: El salbutamol es moderadamente selectivo de los receptores beta₂-adrenérgicos. El sulfato de salbutamol, es un agente, β₂-adrenérgico, el cual actúa sobre el músculo liso bronquial, dando como resultado una relajación del útero, y en el suministro de los vasos del músculo esquelético. El salbutamol relaja todo el músculo liso a partir de la tráquea hasta las terminales de los bronquiolos, que a su vez alivia el broncoespasmo, reduce la resistencia de las vías respiratorias, facilita el drenaje de la mucosa, y aumenta la capacidad vital y protege contra todos los agentes broncoconstrictores.</p> <p>El bromuro de ipratropio, es una amina cuaternaria con propiedades anticolinérgicas (parasimpaticolíticas), inhibe los reflejos vágales a nivel de la musculatura lisa bronquial, antagonizando la acción de la acetilcolina a nivel de los receptores colinérgicos, y del agente transmisor del nervio vago. Los anticolinérgicos previenen el incremento de la concentración intracelular de la guanosina monofosfato cíclica (GMP cíclica) causada por la interacción de acetilcolina con el receptor muscarínico del músculo liso bronquial. La broncodilatación obtenida tras la inhalación de bromuro de ipratropio es debida fundamentalmente a una acción local específicamente en el pulmón y no por un efecto sistémico.</p> <p>El albuterol también puede inhibir la degranulación y posterior liberación de autocoides inflamatorios de los mastocitos. Intracelularmente, las acciones de albuterol están mediadas por AMPc, y su producción se ve aumentada por la estimulación los receptores beta. Se cree que albuterol trabaja mediante la activación de adenilato ciclasa, la enzima responsable de la generación de AMPc, mediador intracelular. La estimulación de los receptores beta₂ sobre el músculo liso vascular periférico, pueden causar vasodilatación y una modesta disminución en la presión arterial diastólica. El albuterol puede causar taquicardia refleja con dosis más alta de lo normal. La estimulación beta₂-adrenérgica también puede promover un cambio temporal intracelular de potasio sérico a hipopotasemia. Este efecto se debe posiblemente a la estimulación de la ATPasa sodio-potasio.</p> <p>El ipratropio antagoniza la acción de la acetilcolina, mediante el bloqueo de los receptores colinérgicos muscarínicos que están presentes en las vías respiratorias y otros órganos del cuerpo. Las acciones de ipratropio son paralelas a los de la atropina sobre el músculo liso bronquial, glándulas salivales, tracto gastrointestinal, y del corazón cuando se administra por vía intravenosa. Cuando se administra por inhalación oral, sin embargo, el ipratropio expone mayor actividad antimuscarínica en el músculo liso bronquial, los efectos sistémicos son mínimos. Por antagonizar la acción de la acetilcolina en los receptores muscarínicos, el ipratropio evita el aumento de la concentración intracelular de guanosina monofosfato cíclico (GMP cíclico) se asocia con un aumento de tono del músculo liso bronquial. El resultado final de estas acciones es la broncodilatación.</p>		
<p>FARMACOCINÉTICA: La co-administración de bromuro de ipratropio y sulfato de albuterol de un solo frasco / vial, no altera significativamente la absorción sistémica de cualquiera de los componentes. Los efectos sinérgicos de la inhalación del albuterol/ ipratropio, se deben probablemente a la combinación de los efectos farmacológicos sobre los receptores muscarínicos y los receptores beta₂-adrenérgicos en los pulmones en lugar de cualquier mecanismo farmacocinético. Mediciones seriadas del volumen espiratorio forzado 1 (VEF1), demostraron que la combinación albuterol e ipratropio inhalado, produce una mayor mejoría en la función pulmonar, que con el bromuro de ipratropio o el sulfato de albuterol, cuando se administran por separado. La tiempo medio a la aparición (es decir, un aumento del 15% del VEF1) es de 15 minutos y el tiempo medio hasta el pico VEF1 es</p>		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 2188.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
<p>FARMACOCINÉTICA (continuación): de aproximadamente 1-1.5 horas para albuterol- ipratropio. La duración media del efecto, medido por el VEF1 es de 4-5 horas, para la combinación de los dos medicamentos, comparado con las 4 horas del bromuro de ipratropio y las 3 horas de sulfato de albuterol cuando se administran solos. Después de la inhalación, el albuterol es rápido y completamente absorbido; las concentraciones plasmáticas máximas de albuterol se obtienen dentro de las 3 horas después de la administración por inhalación. El albuterol atraviesa la barrera hematoencefálica y placenta. El albuterol no es un sustrato para el proceso de captación celular de las catecolaminas ni es metabolizado por la catecol-O-metil transferasa. En cambio, el fármaco es metabolizado en el hígado a albuterol 4'-O-sulfato. El 71% de una dosis de albuterol inhalado se excreta inalterado en la orina (30%) o como metabolitos en las heces (10%) y en la orina en 24 horas. El promedio de vida media terminal de albuterol es aproximadamente de 4 horas. El bromuro de ipratropio no se absorbe rápidamente en la circulación sistémica después de la inhalación, ya sea de la superficie de los pulmones o en el tracto gastrointestinal (como se confirmó en estudios a través de la sangre y a nivel de excreción renal). Los niveles plasmáticos de bromuro de ipratropio generalmente se encuentran por debajo de los límites de detección del ensayo; el ipratropio no atraviesa la barrera hematoencefálica. La vida media de eliminación de ipratropio es de aproximadamente 2 horas después de la administración por inhalación. Se metaboliza parcialmente a los productos de hidrólisis de ésteres inactivos.</p>		
<p>CONTRAINDICACIONES: La solución para nebulizar está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, a la atropina o a sus derivados, así como en casos de cardiomiopatía hipertrófica obstructiva o en presencia de taquiarritmias, hipertiroidismo, enfermedad de Parkinson.</p>		
<p>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Ligero temblor de las extremidades y nerviosismo; con menor frecuencia se pueden presentar taquicardia, mareos, palpitaciones o cefalea, especialmente en pacientes hipersensibles. Hipotasemia potencialmente grave, en casos aislados pueden producirse reacciones locales, como sequedad de boca, irritación faríngea o reacciones alérgicas, tos y con menor frecuencia broncoespasmo paradójico. Por su contenido en bromuro de ipratropio puede precipitar una retención urinaria, especialmente en pacientes con alteraciones vesicales preexistentes. Pueden llegar a presentarse alteraciones a nivel ocular.</p>		
<p>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Con los β-adrenérgicos, derivados de la xantina, los corticosteroides, diuréticos, digoxina, β-bloqueadores, con inhibidores de la MAO o con antidepresivos tricíclicos, anestésicos halogenados como el halotano o el enflurano.</p>		
<p>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Inhalación. Niños de 2 a 12 años: Ataque agudo: 30 μg-150 μg (3 gotas)/kg de peso corporal cada 6-8 horas. Mantenimiento: 30 μg-150 μg (3 gotas)/kg de peso corporal cada 6-8 horas. Adultos y niños mayores de 12 años: Ataque agudo: 0.500 mg-2.500 mg. Repetir de acuerdo a respuesta terapéutica. Mantenimiento: 0.500 mg-2.500 mg cada 6-8 horas.</p>		
<p>INFORMACIÓN AL PACIENTE: No se use cerca del fuego o flama. No fume o encienda flama cuando se aplique. No exponga el envase a los rayos del sol o lugares excesivamente calientes, ni los perforo o los arroje al fuego. Evite el contacto con los ojos. Durante el empleo dirigir la válvula hacia abajo. PELIGRO-INFLAMABLE. Instruya a los pacientes sobre el uso adecuado de los inhaladores. Explicar el valor de utilizar el dispositivo de espaciamento. Instruya a los pacientes a esperar 5 minutos después de la inhalación antes de utilizar un glucocorticoide. Advierta a los pacientes que no exceda de 12 dosis en un período de 24 horas. Para el alivio de la sequedad de boca, recomendamos el uso de sustitutos de saliva, practicar una buena higiene bucal, y enjuague la boca después de la inhalación, realice frecuentes sorbos de agua, chupar pedacitos de hielo o caramelos duros sin azúcar o masticar goma de mascar sin azúcar. Avisar a los pacientes que el medicamento puede causar mareos y por lo tanto debe tener cuidado al conducir o realizar otras tareas que requieran alerta mental.</p>		
Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 2190.01	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Cada disparo proporciona Bromuro de Ipratropio – Salbutamol 20 mcg / 100 mcg. Solución para inhalación (G).		
Presentación del producto: Envase con 120 disparos (120 dosis).		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Broncodilatador agonista β -2.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Broncoespasmo en casos de asma bronquial. Broncoespasmo en caso de enfermedad pulmonar obstructiva crónica.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
<p>FARMACODINAMIA: El salbutamol es moderadamente selectivo de los receptores beta₂-adrenérgicos. El sulfato de salbutamol, es un agente, β2-adrenérgico, el cual actúa sobre el músculo liso bronquial, dando como resultado una relajación del útero, y en el suministro de los vasos del músculo esquelético. El salbutamol relaja todo el músculo liso a partir de la tráquea hasta las terminales de los bronquiolos, que a su vez alivia el broncoespasmo, reduce la resistencia de las vías respiratorias, facilita el drenaje de la mucosa, y aumenta la capacidad vital y protege contra todos los agentes broncoconstrictores.</p> <p>El bromuro de ipratropio, inhibe los reflejos vágales a nivel de la musculatura lisa bronquial, antagonizando la acción de la acetilcolina a nivel de los receptores colinérgicos, y del agente transmisor del nervio vago. Los anticolinérgicos previenen el incremento de la concentración intracelular de la guanosina monofosfato cíclica (GMP cíclica) causada por la interacción de acetilcolina con el receptor muscarínico del músculo liso bronquial.</p> <p>El salbutamol también puede inhibir la degranulación y posterior liberación de autocoides inflamatorios de los mastocitos. Intracelularmente, las acciones de albuterol están mediadas por AMPc, y su producción se ve aumentada por la estimulación los receptores beta. Se cree que albuterol trabaja mediante la activación de adenilato ciclasa, la enzima responsable de la generación de AMPc, mediador intracelular. La estimulación de los receptores beta2 sobre el músculo liso vascular periférico, pueden causar vasodilatación y una modesta disminución en la presión arterial diastólica. El albuterol puede causar taquicardia refleja con dosis más alta de lo normal. La estimulación beta2-adrenérgica también puede promover un cambio temporal intracelular de potasio sérico a hipopotasemia. Este efecto se debe posiblemente a la estimulación de la ATPasa sodio-potasio.</p> <p>Las acciones de ipratropio son paralelas a los de la atropina sobre el músculo liso bronquial, glándulas salivales, tracto gastrointestinal, y del corazón cuando se administra por vía intravenosa. Cuando se administra por inhalación oral, sin embargo, el ipratropio expone mayor actividad antimuscarínica en el músculo liso bronquial, los efectos sistémicos son mínimos. Por antagonizar la acción de la acetilcolina en los receptores muscarínicos, el ipratropio evita el aumento de la concentración intracelular de guanosina monofosfato cíclico (GMP cíclico) se asocia con un aumento de tono del músculo liso bronquial. El resultado final de estas acciones es la broncodilatación.</p>		
FARMACOCINÉTICA: La co-administración de bromuro de ipratropio y sulfato de albuterol de un solo frasco / vial, no altera significativamente la absorción sistémica de cualquiera de los componentes. Los efectos sinérgicos de la inhalación del albuterol/ ipratropio, se deben probablemente a la combinación de los efectos farmacológicos sobre los receptores muscarínicos y los receptores beta2-adrenérgicos en los pulmones en lugar de cualquier mecanismo farmacocinético. Mediciones seriadas del volumen espiratorio forzado 1 (VEF1), demostraron que la combinación albuterol e ipratropio inhalado, produce una mayor mejoría en la función pulmonar, que con el bromuro de ipratropio o el sulfato de albuterol, cuando se administran por separado. El tiempo medio a la aparición (es decir, un aumento del 15% del VEF1) es de 15 minutos y el tiempo medio hasta el pico VEF1		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 2190.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
<p>FARMACOCINÉTICA (continuación): es de aproximadamente 1-1.5 horas para albuterol- ipratropio. La duración media del efecto, medido por el VEF1 es de 4-5 horas, para la combinación de los dos medicamentos, comparado con las 4 horas del bromuro de ipratropio y las 3 horas de sulfato de albuterol cuando se administran solos. Después de la inhalación, el albuterol es rápido y completamente absorbido; las concentraciones plasmáticas máximas de albuterol se obtienen dentro de las 3 horas después de la administración por inhalación. El salbutamol atraviesa la barrera hematoencefálica y placenta. El salbutamol no es un sustrato para el proceso de captación celular de las catecolaminas ni es metabolizado por la catecol-O-metil transferasa. En cambio, el fármaco es metabolizado en el hígado a albuterol 4'-O-sulfato. El 71% de una dosis de albuterol inhalado se excreta inalterado en la orina (30%) o como metabolitos en las heces (10%) y en la orina en 24 horas. El promedio de vida media terminal de salbutamol es de aproximadamente de 4 horas. Atraviesa la barrera hematoencefálica y placenta, no es un sustrato para la captación celular de los procesos de catecolaminas ni es El bromuro de ipratropio no se absorbe rápidamente en la circulación sistémica después de la inhalación, ya sea de la superficie de los pulmones o en el tracto gastrointestinal (como se confirmó en estudios a través de la sangre y a nivel de excreción renal). Los niveles plasmáticos de bromuro de ipratropio generalmente se encuentran por debajo de los límites de detección del ensayo; el ipratropio no atraviesa la barrera hematoencefálica. La vida media de eliminación de ipratropio es de aproximadamente 2 horas después de la administración por inhalación. Se metaboliza parcialmente a los productos de hidrólisis de ésteres inactivos.</p>		
<p>CONTRAINDICACIONES: pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, a la atropina o a sus derivados, así como en casos de cardiomiopatía hipertrófica obstructiva o en presencia de taquiarritmias, hipertiroidismo, enfermedad de Parkinson.</p>		
<p>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Ligero temblor de las extremidades y nerviosismo; con menor frecuencia se pueden presentar taquicardia, mareos, palpitaciones o cefalea, especialmente en pacientes hipersensibles. Hipotasemia potencialmente grave, en casos aislados pueden producirse reacciones locales, como sequedad de boca, irritación faríngea o reacciones alérgicas, tos y con menor frecuencia broncoespasmo paradójico. Por su contenido en bromuro de ipratropio puede precipitar una retención urinaria, especialmente en pacientes con alteraciones vesicales preexistentes. Pueden llegar a presentarse alteraciones a nivel ocular.</p>		
<p>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Con los β-adrenérgicos, derivados de la xantina, los corticosteroides, diuréticos, digoxina, β-bloqueadores, con inhibidores de la MAO o con antidepresivos tricíclicos, anestésicos halogenados como el halotano o el enflurano.</p>		
<p>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: 2190.01. Inhalación. Niños de 2 a 12 años: 1 inhalación cada 8 horas. Adultos y mayores de 12 años: 1 a 2 inhalaciones cada 8 horas. Puede aumentarse a un máximo de 6 inhalaciones cada 24 horas, de acuerdo a respuesta terapéutica.</p>		
<p>INFORMACIÓN AL PACIENTE: No se use cerca del fuego o flama. No fume o encienda flama cuando se aplique. No exponga el envase a los rayos del sol o lugares excesivamente calientes, ni los perforo o los arroje al fuego. Evite el contacto con los ojos. Durante el empleo dirigir la válvula hacia abajo. Instruya a los pacientes sobre el uso adecuado de los inhaladores. Explicar el valor de utilizar el dispositivo de espaciamento. Instruya a los pacientes a esperar 5 minutos después de la inhalación antes de utilizar un glucocorticoide. Advierta a los pacientes que no exceda de 12 dosis en un período de 24 horas. Para el alivio de la sequedad de boca, recomendamos el uso de sustitutos de saliva, practicar una buena higiene bucal, y enjuague la boca después de la inhalación, realice frecuentes sorbos de agua, chupar pedacitos de hielo o caramelos duros sin azúcar o masticar goma de mascar sin azúcar. Avisar a los pacientes que el medicamento puede causar mareos y por lo tanto debe tener cuidado al conducir o realizar otras tareas que requieran alerta mental.</p>		
Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 2262.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Cada cápsula contiene Tiotropio 18 µg. Cápsulas. (I)		
Presentación del producto: Envase con 30 cápsulas y dispositivo inhalador.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Agente antimuscarínico, agente respiratorio.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
FARMACODINAMIA: Es un éster, que antagoniza la acción de la acetilcolina, mediante el bloqueo de los receptores colinérgicos muscarínicos. El sistema nervioso parasimpático tiene un papel importante en el control automático de las vías respiratorias y es el responsable del descanso del tono broncomotor en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). El tiotropio tiene acciones tanto broncodilatorias, como broncoprotectoras, y es antagonista de los receptores muscarínicos M ₁ , M ₂ y M ₃ . Cada uno de los receptores muscarínicos sirve a una función fisiológica única. Los receptores M ₁ facilitan la neurotransmisión colinérgica a través de los ganglios parasimpáticos. Los receptores M ₂ , que se encuentra en nervios ganglionares post-colinérgicos, modulan la retroalimentación negativa para la liberación de la acetilcolina. Los receptores M ₃ , que se encuentran en el músculo liso bronquial y las glándulas mucosas, son responsables de la contracción de las vías respiratorias y la secreción mucosa en respuesta a la acetilcolina. El tiotropio es selectivo y se disocia lentamente de los receptores M ₁ y M ₃ (que controlan la broncoconstricción), disociándose más rápidamente de los receptores M ₂ (que inhiben la liberación de acetilcolina desde las terminaciones nerviosas colinérgicas). En el pulmón, éste antagonismo de los receptores, así como los resultados de disociación lentos en la broncodilatación, resultan en una duración de la acción de 24 horas. La vida media para la liberación de tiotropio de los receptores M ₁ , M ₂ y M ₃ es de 14.6, 3.6 y 34.7 horas, respectivamente. El tiotropio es 10 veces más potente que el ipratropio. Para todos los subtipos de receptores, el tiotropio se disocia más lentamente que el ipratropio (0.04 a 0.26 horas de vida media).		
FARMACOCINÉTICA: El tiotropio se administra como un polvo seco a través de la inhalación oral. La absorción sistémica es mínima, reduciendo la posibilidad de efectos secundarios sistémicos. Cerca del 20% de la dosis se deposita en los pulmones. El inicio de acción ocurre dentro de los 30 minutos, pero la duración de acción es cercana a las 24 horas, lo que permite administrarlo una vez al día. Los efectos pico (aumento del VEF1 de 19 - 26% superior a la línea base) se producen en aproximadamente 1-4 horas. Las concentraciones máximas se alcanzan en 5 minutos, y a través de los niveles de <60 minutos. El estado de equilibrio se alcanza en la primera semana del tratamiento. Tiene una biodisponibilidad absoluta de 19.5%. Se une a las proteínas plasmáticas en un 72% y muestra un volumen de distribución de 32 l/kg. En estado estable, las concentraciones plasmáticas son de 3-4 pg/ml. Las concentraciones locales en el pulmón no son conocidas, pero la forma de administración sugiere que existen altas concentraciones en el tejido pulmonar. La transformación metabólica no se conoce. Su vida media de eliminación terminal es de entre 5 a 6 días. Tras la administración inhalada en polvo seco, la excreción urinaria corresponde al 14%, el resto del fármaco no absorbido se elimina a través de las heces.		
CONTRAINDICACIONES: En pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al tiotropio, a la atropina y sus derivados, como por ejemplo, ipratropio u oxitropio.		
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: <i>Alteraciones del sistema nervioso:</i> 0.01% y < 1%: vértigo. <i>Alteraciones oculares:</i> 0.01% y < 0.1%: visión borrosa, aumento de la presión intraocular. No conocidas: glaucoma. <i>Alteraciones cardiacas:</i> 0.01% y < 1%: taquicardia, palpitaciones. No conocidas: taquicardia supraventricular, fibrilación auricular. <i>Alteraciones del aparato respiratorio, región torácica y alteraciones del mediastino:</i> 0.1% y < 1%: disfonía y como con otros tratamientos inhalados, broncoespasmo,		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 2262.00	Partida Presupuesta: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
<p>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS (continuación): tos, irritación de garganta. 0.1% y < 0.1%: epistaxis. <i>Alteraciones gastrointestinales:</i> 1% y < 10%: sequedad de boca usualmente ligera, la cual se resolvió espontáneamente durante la continuación del tratamiento. 0.1% y < 1%: candidiasis oral. 0.01% y < 0.1%: constipación, enfermedad por reflujo gastroesofágico. No conocidas: obstrucción intestinal (incluyendo íleo paralítico), disfagia. <i>Alteraciones del tejido subcutáneo y de la piel, alteraciones del sistema inmune:</i> 0.01% y < 0.1%: rash, urticaria, prurito y otras reacciones de hipersensibilidad (incluyendo reacciones inmediatas). No conocidas: edema angioneurótico. <i>Alteraciones del aparato urinario y renal:</i> 0.01% y < 0.1%: dificultad para orinar y retención urinaria (usualmente en hombres con factores predisponentes), infección del tracto urinario La boca seca es el único efecto secundario reportado con frecuencia.</p>		
<p>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Aunque el tiotropio es absorbido mínimamente en la circulación sistémica después de la inhalación, existe la posibilidad de que el tiotropio tenga efectos anticolinérgicos aditivos cuando se administra con otros antimuscarínicos. Otros medicamentos con actividad anticolinérgica común, no es tan probable que interactúen con el tiotropio como otros antimuscarínicos.</p>		
<p>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral por inhalación, mediante dispositivo especial. Mayores de 12 años y adultos: 18 µg/ día.</p>		
<p>INFORMACIÓN AL PACIENTE: Este medicamento sólo se debe usar en un inhalador especial. NO trague la cápsula. Siga las instrucciones de la etiqueta del medicamento. Evite que el inhalador se moje. No utilice su medicamento con una frecuencia mayor a la indicada. No deje de usar el medicamento excepto si así lo indica su médico. Asegúrese de que esté utilizando su inhalador correctamente. Si tiene algunas preguntas, comuníquese con su médico.</p>		
<p>Riesgo durante el embarazo y lactancia: C. El uso durante el embarazo y la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico especialista tratante.</p>		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 2263.00	Partida Presupuesta: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Cada cápsula contiene Tiotropio 18 mcg. (I)		
Presentación del producto: Envase con 30 cápsulas (repuesto).		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Agente antimuscarínico, agente respiratorio.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
FARMACODINAMIA: Es un éster, que antagoniza la acción de la acetilcolina, mediante el bloqueo de los receptores colinérgicos muscarínicos. El sistema nervioso parasimpático tiene un papel importante en el control automático de las vías respiratorias y es el responsable del descanso del tono broncomotor en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). El tiotropio tiene acciones tanto broncodilatorias, como broncoprotectoras, y es antagonista de los receptores muscarínicos M ₁ , M ₂ y M ₃ . Cada uno de los receptores muscarínicos sirve a una función fisiológica única. Los receptores M ₁ facilitan la neurotransmisión colinérgica a través de los ganglios parasimpáticos. Los receptores M ₂ , que se encuentra en nervios ganglionares post-colinérgicos, modulan la retroalimentación negativa para la liberación de la acetilcolina. Los receptores M ₃ , que se encuentran en el músculo liso bronquial y las glándulas mucosas, son responsables de la contracción de las vías respiratorias y la secreción mucosa en respuesta a la acetilcolina. El tiotropio es selectivo y se disocia lentamente de los receptores M ₁ y M ₃ (que controlan la broncoconstricción), disociándose más rápidamente de los receptores M ₂ (que inhiben la liberación de acetilcolina desde las terminaciones nerviosas colinérgicas). En el pulmón, éste antagonismo de los receptores, así como los resultados de disociación lentos en la broncodilatación, resultan en una duración de la acción de 24 horas. La vida media para la liberación de tiotropio de los receptores M ₁ , M ₂ y M ₃ es de 14.6, 3.6 y 34.7 horas, respectivamente. El tiotropio es 10 veces más potente que el ipratropio. Para todos los subtipos de receptores, el tiotropio se disocia más lentamente que el ipratropio (0.04 a 0.26 horas de vida media).		
FARMACOCINÉTICA: El tiotropio se administra como un polvo seco a través de la inhalación oral. La absorción sistémica es mínima, reduciendo la posibilidad de efectos secundarios sistémicos. Cerca del 20% de la dosis se deposita en los pulmones. El inicio de acción ocurre dentro de los 30 minutos, pero la duración de acción es cercana a las 24 horas, lo que permite administrarlo una vez al día. Los efectos pico (aumento del VEF1 de 19 - 26% superior a la línea base) se producen en aproximadamente 1-4 horas. Las concentraciones máximas se alcanzan en 5 minutos, y a través de los niveles de <60 minutos. El estado de equilibrio se alcanza en la primera semana del tratamiento. Tiene una biodisponibilidad absoluta de 19.5%. Se une a las proteínas plasmáticas en un 72% y muestra un volumen de distribución de 32 l/kg. En estado estable, las concentraciones plasmáticas son de 3-4 pg/ml. Las concentraciones locales en el pulmón no son conocidas, pero la forma de administración sugiere que existen altas concentraciones en el tejido pulmonar. La transformación metabólica no se conoce. Su vida media de eliminación terminal es de entre 5 a 6 días. Tras la administración inhalada en polvo seco, la excreción urinaria corresponde al 14%, el resto del fármaco no absorbido se elimina a través de las heces.		
CONTRAINDICACIONES: En pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al tiotropio, a la atropina y sus derivados, como por ejemplo, ipratropio u oxitropio.		
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: <i>Alteraciones del sistema nervioso:</i> 0.01% y < 1%: vértigo. <i>Alteraciones oculares:</i> 0.01% y < 0.1%: visión borrosa, aumento de la presión intraocular. No conocidos: glaucoma. <i>Alteraciones cardiacas:</i> 0.01% y < 1%: taquicardia, palpitaciones. No conocidas: taquicardia supraventricular, fibrilación auricular. <i>Alteraciones del aparato respiratorio, región torácica y alteraciones del mediastino:</i> 0.1% y < 1%: disfonía y como con otros tratamientos inhalados, broncoespasmo,		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 2263.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
<p>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS (continuación): tos, irritación de garganta. 0.1% y < 0.1%: epistaxis. <i>Alteraciones gastrointestinales:</i> 1% y < 10%: sequedad de boca usualmente ligera, la cual se resolvió espontáneamente durante la continuación del tratamiento. 0.1% y < 1%: candidiasis oral. 0.01% y < 0.1%: constipación, enfermedad por reflujo gastroesofágico. No conocidas: obstrucción intestinal (incluyendo íleo paralítico), disfagia. <i>Alteraciones del tejido subcutáneo y de la piel, alteraciones del sistema inmune:</i> 0.01% y < 0.1%: rash, urticaria, prurito y otras reacciones de hipersensibilidad (incluyendo reacciones inmediatas). No conocidas: edema angioneurótico. <i>Alteraciones del aparato urinario y renal:</i> 0.01% y < 0.1%: dificultad para orinar y retención urinaria (usualmente en hombres con factores predisponentes), infección del tracto urinario La boca seca es el único efecto secundario reportado con frecuencia.</p>		
<p>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Aunque el tiotropio es absorbido mínimamente en la circulación sistémica después de la inhalación, existe la posibilidad de que el tiotropio tenga efectos anticolinérgicos aditivos cuando se administra con otros antimuscarínicos. Otros medicamentos con actividad anticolinérgica común, no es tan probable que interactúen con el tiotropio como otros antimuscarínicos.</p>		
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Inhalación. Mayores de 12 años y adultos: 18 µg/ día.		
<p>INFORMACIÓN AL PACIENTE: Este medicamento sólo se debe usar en un inhalador especial. NO trague la cápsula. Siga las instrucciones de la etiqueta del medicamento. Evite que el inhalador se moje. No utilice su medicamento con una frecuencia mayor a la indicada. No deje de usar el medicamento excepto si así lo indica su médico. Asegúrese de que esté utilizando su inhalador correctamente. Si tiene algunas preguntas, comuníquese con su médico.</p>		
<p>Riesgo durante el embarazo y lactancia: C. El uso durante el embarazo y la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico especialista tratante.</p>		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 2431.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Cada 100 ml contienen Bromhidrato de Dextrometorfano 300mg. Jarabe (G).		
Presentación del producto: Envase con 60 ml y dosificador (15 mg/5 ml).		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Antitusivo.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Tos irritativa.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
FARMACODINAMIA: Aunque el dextrometorfano esta químicamente relacionado con los opiáceos agonistas y puede suprimir la tos tan eficazmente como la codeína, aparentemente trabaja a través de diferentes mecanismos para suprimir la tos. Se han identificado sitios en el cerebro donde el dextrometorfano se enlaza con gran afinidad, aunque algunos otros antitusígenos no presentan esta propiedad, lo que sugiere más de un mecanismo de supresión para la tos. El dextrometorfano puede trabajar directamente en el centro de la tos en la médula, para suprimir la tos. A dosis terapéuticas no afecta a la actividad ciliar. El dextrometorfano también actúa como un antagonista de baja afinidad al subtipo receptor de glutamato N-metil-D-aspartato (NMDA). El complejo receptor NMDA es un ligando de los canales de iones, capaz de permitir la entrada intracelular de iones de calcio, que a su vez, estimula las vías de señalización del segundo y tercer mensajero. El receptor NMDA se encuentra en todo el sistema nervioso y está implicado en procesos tales como el desarrollo, el aprendizaje y la memoria. El receptor NMDA también sensibiliza las interneuronas tras la activación repetitiva de los nociceptores. Se considera que la activación sostenida de los receptores NMDA participa en la alodinia, hiperalgesia y una reducción de la eficacia de los opiáceos. La activación de los receptores NMDA del glutamato y aspartato, pueden desempeñar un papel en el fenómeno de "liquidación" o dolor secundario. También se produce dolor debido a la estimulación de fibras C de nociceptores. En comparación con fibras A, las fibras aferentes C son pequeñas y tienen una conducción lenta, lo que retrasa la sensación de sordera persistente y dolor localizado. La hiperactividad de estos receptores ha demostrado producir la neurotoxicidad que puede llevar a la muerte del nervio. Los antagonistas de NMDA, como el dextrometorfano, pueden bloquear estas acciones y, en teoría, pueden ser neuroprotectores.		
FARMACOCINÉTICA: El dextrometorfano se administra por vía oral. Es absorbido rápidamente por el tracto gastrointestinal, apareciendo su actividad antitusígena en 15-30 minutos. El dextrometorfano sufre un rápido y extenso metabolismo hepático a metabolitos desmetilados, incluyendo el metabolito activo, dextrorfan. El dextrometorfano se metaboliza principalmente por las isoenzimas del citocromo P450 2D6. La tasa del metabolismo varía entre los individuos de acuerdo con el fenotipo (con amplia o pobre metabolización). La vida media plasmática normalmente es de alrededor de 11 horas, y la actividad antitusiva puede durar hasta por 5-6 horas. La excreción es principalmente por eliminación renal de los metabolitos y algo de fármaco inalterado es excretado. Se desconoce si el dextrometorfano o su metabolito activo se eliminan por hemodiálisis.		
CONTRAINDICACIONES: No debe administrarse a niños menores de 6 años ni a pacientes diabéticos, pacientes con asma, gastritis, úlcera péptica, tos crónica, asma, enfisema o enfermedad hepática, que estén en tratamiento con inhibidores de la MAO, hipersensibilidad a dextrometorfano, no se recomienda su uso en embarazadas, -se han descrito anomalías fetales-, o durante la lactancia ya que se excreta por la leche. En pacientes asmáticos puede aumentar los problemas respiratorios, ya que este fármaco libera histamina. La tos es un reflejo útil que elimina materiales de las vías respiratorias y a menudo (o en ciertos casos) no conviene interferir con este proceso.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 2431.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
<p>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Puede provocar sequedad de boca, contracción pupilar, náusea, vómito, anorexia, mareos, leves molestias gastrointestinales y somnolencia, que ceden rápidamente al disminuir la dosis o suprimir su administración. En dosis mayores a las recomendadas puede causar depresión nerviosa y disnea intensiva. Decidirse a suprimir la tos, debe realizarse solo cuando puede llevar a complicaciones según la enfermedad que se trate, ya que no se debe de tratar solo un síntoma sino la enfermedad de base y cuando este indicado, el síntoma (Ej. cáncer del pulmón, neumonías, bronquiectasias, absceso pulmonar).</p>		
<p>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: No debe administrarse con medicamentos tranquilizantes, antidepresivos o que contengan furazolidona o quinidina ni con inhibidores de la MAO, aumenta el riesgo del síndrome de serotonina, el haloperidol y la fluoxetina disminuyen el metabolismo del dextrometorfan, a su vez el dextrometorfan disminuye el metabolismo de fluoxetina, así como otros antitusígenos.</p>		
<p>DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Oral. Adultos y niños mayores de 12 años: 30 a 45 mg cada 6 u 8 horas. Niños de 6 a 12 años: 10 a 20 mg cada 6 u 8 horas.</p>		
<p>INFORMACIÓN AL PACIENTE: No se recomienda a niños menores de 6 años. Alertar a los pacientes que muchos productos contienen alcohol. Instruya a los pacientes a notificar a su médico antes de tomar otros medicamentos con receta (por ejemplo, Inhibidores de la Monoamino oxidasa, IMAO). Informar a los pacientes diabéticos, que el medicamento puede llegar a contener la base de sacarosa o de otros azúcares. Fomentar un aumento de la ingesta de líquidos para diluir las secreciones. Enseñe a los pacientes cómo toser y respirar profundamente para maximizar los esfuerzos respiratorios. Explicar a los padres de no dar tabletas a los niños pequeños.</p>		
<p>Riesgo durante el embarazo y lactancia: C. Lactancia: Indeterminada.</p>		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 2435.00	Partida Presupuesta: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Benzonatato 50 mg. Supositorios. (G)		
Presentación del producto: Envase con 6 supositorios.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. Los supositorios pueden reblandecerse en clima caluroso, en cuyo caso se recomienda ponerlos en refrigeración o en agua fría hasta que endurezcan.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Antitusivo.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Tos irritativa.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
FARMACODINAMIA: Es un antitusivo que se relaciona químicamente con la tetracaína, y actúa periféricamente anestesiando los receptores de estiramiento de las fibras de aferentes vágales, situadas en los alvéolos de los pulmones, los bronquios y la pleura. El benzonatato también puede actuar centralmente, inhibiendo la transmisión del reflejo de la tos a nivel de la médula, donde el impulso vagal aferente se transmite a los nervios motores. En pacientes con asma, el benzonatato administrado por vía intravenosa aumenta la ventilación en minutos, el ritmo y la profundidad de la respiración. Sin embargo, el volumen global de los pulmones y la velocidad del flujo espiratorio no se modifica. A dosis orales recomendadas, el benzonatato no tiene ningún efecto inhibitorio sobre el centro respiratorio, sin embargo, en sobredosis, la farmacología del benzonatato se asemeja a la de otros anestésicos locales de tipo éster. Los efectos clínicos incluyen la estimulación inicial del SNC, que es seguida por la depresión del SNC y el compromiso respiratorio. Cuando se aplica localmente, como en la orofaringe antes de la intubación o la endoscopia, el benzonatato actúa como anestésico local. El fármaco bloquea la generación y conducción de los impulsos nerviosos a nivel de la membrana celular. Los anestésicos locales se unen directamente dentro de la porción intracelular de la tensión de los canales dependientes. Esto disminuye la tasa de despolarización de la membrana, con lo que aumentan el umbral para la excitabilidad eléctrica. El bloqueo afecta a todas las fibras nerviosas en la siguiente secuencia: autonómica, sensorial y motora, disminuyendo los efectos en el orden inverso. La pérdida de la función nerviosa clínicamente es la siguiente: dolor, temperatura, tacto, propiocepción, tono muscular y esquelético. La penetración directa en la membrana nerviosa es necesaria para una anestesia eficaz, que se logra mediante la aplicación de benzonatato alrededor de los troncos nerviosos o ganglios suministrando la zona a ser anestesiada. El benzonatato proporciona anestesia en aproximadamente 1-2 minutos después de la aplicación tópica directa de la orofaringe, se observa clínicamente como la pérdida de reflejo de la mordaza.		
FARMACOCINÉTICA: Se supone que el benzonatato, al igual que otros anestésicos locales de tipo éster, es hidrolizado a ácido para-aminobenzoico (PABA) por las esterases plasmáticas. Sin embargo, la absorción, distribución, metabolismo y excreción de benzonatato no están bien caracterizados. En el tejido pulmonar, el benzonatato inicia su actividad aproximadamente a los 15 a 20 minutos posterior a su administración y la duración de su efecto es de 3 a 8 horas. A las dosis recomendadas, el benzonatato no tiene efectos inhibidores a nivel de los centros respiratorios, se elimina principalmente por excreción urinaria de metabolitos, consiste en amortiguar los receptores de la tos localizados en las vías respiratorias, pulmonares o pleurales disminuyendo de ésta manera los reflejos de la tos.		
CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad conocida a benzonatato y/o a sustancias relacionadas (anestésicos locales del tipo de la procaína), los supositorios de 50 mg están contraindicados en niños menores de 6 años.		
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Irritación local. Urticaria, náusea, sedación, cefalea, mareo y dolor abdominal.		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 2435.00	Partida Presupuesta: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: puede potenciar los efectos de medicamentos depresores del SNC. No debe administrarse en la fase aguda de la tos ferina o del asma. Con agonistas parciales de los opioides, difentanilo, anestésicos generales, benzodiazepinas, codeína, dextromoramida, dextropropoxifeno, hipnóticos sedantes, opioides, con los cuales potencia la depresión respiratoria, hipotensión y sedación profunda, así como otros antitusígenos.		
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Rectal. Adultos y Niños mayores de 10 años: 100 mg cada 8 horas. Niños de 6 a 10 años: 50 mg cada 8 horas.		
INFORMACIÓN AL PACIENTE: No debe administrarse en niños menores de 6 años		
Riesgo durante el embarazo y lactancia: C. Lactancia; indeterminado.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 2462.00	Partida Presupuesta: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Clorhidrato de Ambroxol comprimidos 30 mg. (G).		
Presentación del producto: Envase con 20 comprimidos.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Mucolítico.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Bronquitis.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
FARMACODINAMIA: Incrementa la secreción del tracto respiratorio, aumenta la producción de surfactante pulmonar en células alveolares tipo II y activa el mecanismo de depuración mucociliar. Estas acciones resultan en un mejor flujo y transporte del moco. Presenta un mecanismo de depuración mucociliar aumentando la secreción fluida, facilitando la expectoración y mejorando la tos. Algunos estudios han demostrado su eficacia para la prevención del síndrome de distrés respiratorio (SDR) en recién nacidos prematuros.		
FARMACOCINÉTICA: La absorción es rápida y casi completa, la linealidad de la dosis está en el rango terapéutico. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan entre 0.5 y 3 horas, la unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente un 90%. La distribución en la sangre al tejido es rápida y pronunciada, la concentración más alta de la sustancia activa se ha encontrado en los pulmones. Aproximadamente el 30% de la dosis administrada oralmente se elimina por la vía de primer paso, se metaboliza primeramente en el hígado por conjugación. Su vida media de eliminación es de 22 horas. La depuración total está en el rango de 660 ml/min, la depuración renal representa 8% de la depuración total.		
CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al ambroxol. La úlcera péptica produce aumento transitorio de los valores de aminotransferasa al inicio de su administración.		
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: <i>Molestias gastrointestinales:</i> pirosis, dispepsia, náusea, vómito, diarrea. <i>Desórdenes del sistema inmune, piel y tejido celular subcutáneo:</i> Rash, urticaria, angioedema, reacciones anafilácticas (incluyendo choque anafiláctico) y otras reacciones alérgicas.		
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Amoxicilina, cefuroxima y eritromicina. Se reporta su uso con analgésicos, beta ₂ agonistas y anti-inflamatorios no esteroideos sin efectos adversos.		
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: 30 mg cada 8 horas. Niños: Menores de dos años: 2.5 ml cada 12 horas. Mayores de cinco años: 5 ml cada 8 horas		
INFORMACIÓN AL PACIENTE: Administrarlo después de los alimentos.		
Riesgo durante el embarazo y lactancia: D.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 2463.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Cada 100 ml contienen Clorhidrato de Ambroxol 300 mg. Solución oral. (G)		
Presentación del producto: Envase con 120 ml y dosificador.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Mucolítico.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Bronquitis.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
FARMACODINAMIA: Incrementa la secreción del tracto respiratorio, aumenta la producción de surfactante pulmonar en células alveolares tipo II y activa el mecanismo de depuración mucociliar. Estas acciones resultan en un mejor flujo y transporte del moco. Presenta un mecanismo de depuración mucociliar aumentando la secreción fluida, facilitando la expectoración y mejorando la tos. Algunos estudios han demostrado su eficacia para la prevención del síndrome de distrés respiratorio (SDR) en recién nacidos prematuros.		
FARMACOCINÉTICA: La absorción es rápida y casi completa, la linealidad de la dosis está en el rango terapéutico. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan entre 0.5 y 3 horas, la unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente un 90%. La distribución en la sangre al tejido es rápida y pronunciada, la concentración más alta de la sustancia activa se ha encontrado en los pulmones. Aproximadamente el 30% de la dosis administrada oralmente se elimina por la vía de primer paso, se metaboliza primeramente en el hígado por conjugación. Su vida media de eliminación es de 22 horas. La depuración total está en el rango de 660 ml/min, la depuración renal representa 8% de la depuración total.		
CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al ambroxol. La úlcera péptica produce aumento transitorio de los valores de aminotransferasa al inicio de su administración.		
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: <i>Molestias gastrointestinales:</i> pirosis, dispepsia, náusea, vómito, diarrea. <i>Desórdenes del sistema inmune, piel y tejido celular subcutáneo:</i> Rash, urticaria, angioedema, reacciones anafilácticas (incluyendo choque anafiláctico) y otras reacciones alérgicas.		
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Amoxicilina, cefuroxima y eritromicina. Se reporta su uso con analgésicos, beta ₂ agonistas y anti-inflamatorios no esteroideos sin efectos adversos.		
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: 30 mg cada 8 horas. Niños: Menores de dos años: 2.5 ml cada 12 horas. Mayores de cinco años: 5 ml cada 8 horas.		
INFORMACIÓN AL PACIENTE: Deberá administrarse después de los alimentos.		
Riesgo durante el embarazo y lactancia: D.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 2508.00	Partida Presupuesta: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Cada inhalación contiene Dipropionato de Beclometasona 250 mcg. (G)		
Presentación del producto: Envase con dispositivo inhalador con 200 dosis.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. Consérvese el frasco bien tapado. Una vez abierto el frasco se conserva durante 3 meses. No se refrigere.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Agente antiinflamatorio corticoesteroide.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Asma bronquial.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
FARMACODINAMIA: A nivel molecular, los glucocorticoides no enlazados cruzan fácilmente las membranas celulares y se unen con gran afinidad a los receptores específicos citoplasmáticos. La subsecuente unión, transcripción y finalmente, la síntesis de proteínas se ven afectadas. El resultado pueden ser: la inhibición de la infiltración de leucocitos en el sitio de la inflamación, la interferencia en la función de mediadores de la respuesta inflamatoria y la supresión de la respuesta inmune humoral. Algunos de los efectos netos, incluyen la reducción en el edema o tejido cicatrizal, así como una supresión general de la respuesta inmune. El grado del efecto clínico está normalmente relacionado con la dosis administrada. Se cree que las acciones antiinflamatorias de los corticosteroides, involucran la participación de proteínas inhibidoras de fosfolipasa A ₂ , llamadas colectivamente lipocortinas. Las lipocortinas a su vez, controlan la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación, tales como las prostaglandinas y leucotrienos, por inhibición de la liberación de la molécula precursora del ácido araquidónico. Asimismo, los numerosos efectos adversos relacionados con el uso de corticosteroides, por lo general dependen de la dosis administrada y la duración de la terapia. Se cree que las hormonas corticosteroides inhaladas oralmente, reducen la fase inmediata y tardía de las respuestas alérgicas asociadas con el asma bronquial crónico. Los mecanismos de acción propuestos, incluyen la disminución de la síntesis de IgE, aumento del número de receptores beta-adrenérgicos en los leucocitos, y una disminución del metabolismo del ácido araquidónico (que disminuye la cantidad de prostaglandinas y leucotrienos liberados). El asma bronquial crónico, está asociado con un aumento del edema peribronquial y secreción de moco, que puede ser disminuida con el tratamiento de corticosteroides. En el transcurso de una reacción alérgica inmediata, los alérgenos forman un puente de los anticuerpos IgE en la superficie de los mastocitos, activando éstas células para la liberación de sustancias quimiotácticas. La afluencia y la activación de los mastocitos, por lo tanto es parcialmente responsable de la inflamación e hiperirritabilidad de la mucosa oral en pacientes asmáticos. Esta inflamación puede ser retrasada por la administración de adrenocorticoides.		
FARMACOCINÉTICA: La beclometasona es administrada por inhalación oral o nasal. <i>Inhalación por absorción nasal:</i> Tras la inhalación nasal, la beclometasona es absorbida por la mucosa nasal, cantidades mínimas son absorbidas sistémicamente. Aproximadamente del 10-25% de una dosis administrada en forma nasal, entra en el tracto respiratorio, mientras que una parte de la dosis que se deposita en la boca y orofaringe, se ingiere. <i>Inhalación por absorción oral:</i> Después de la inhalación oral, el fármaco se absorbe rápidamente en los pulmones y el tracto gastrointestinal. Aunque una parte de una dosis de la inhalación oral se absorbe sistémicamente, a dosis terapéuticas las cantidades por lo general no son suficientes para ejercer sus efectos sistémicos. El inicio de acción del fármaco, suele ocurrir en pocos días, pero todos los efectos pueden tardar hasta 1-4 semanas para ser evidentes. Sin el uso de un dispositivo espaciador, aproximadamente el 10-25% de una dosis administrada por vía oral entra en el tracto respiratorio, el resto de la dosis se deposita en la orofaringe y la boca siendo ingerida. El uso de un dispositivo espaciador puede mejorar el porcentaje de medicamento depositado en los pulmones. El metabolismo es mediado por esterasas que se encuentran en la mayoría de los tejidos. El principal producto del metabolismo, es el metabolito activo (B-17-MP). También se forman metabolitos menores inactivos, el 21-monopropionato de beclometasona (B-21-MP) y e-clometasona (BOH), pero contribuyen poco a la exposición sistémica. Su distribución en los tejidos en estado regular es moderada (20 l), pero más extensa con B-17-MP (424 l).		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 2508.00	Partida Presupuesta: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
<p>FARMACOCINÉTICA: (continuación). La fijación a proteínas del plasma es moderadamente alta (87%). Las eliminaciones de DPB y B-17-MP se caracterizan por depuración alta del plasma (150 y 120 l/h), con vidas medias de eliminación terminal correspondientes de 0.5 h y 2.7 h. Aproximadamente 60% de la dosis, se excreta en las heces dentro de un plazo de 96 horas, principalmente bajo la forma de metabolitos polares libres y conjugados. Aproximadamente 12% de la dosis se excreta como metabolitos polares conjugados y libres por la orina.</p>		
<p>CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al dipropionato de beclometasona, pacientes con trastornos de la hemostasia, epistaxis, infecciones virales, oculares o bacterianas del tracto respiratorio superior, así como rinitis atrófica. En niños menores de 6 años y tuberculosis evolutiva latente. En pacientes con tuberculosis, en casos de estados asmáticos agudos, bronquitis no asmática, asma que puede controlarse con broncodilatadores.</p>		
<p>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: <i>Sistema inmune:</i> Muy raros: reacciones de hipersensibilidad incluyendo exantemas, urticaria, prurito, eritema y edema de ojos, cara, labios y garganta. <i>Trastornos del sistema nervioso:</i> Comunes: sabor y olor desagradables. <i>Trastornos oculares:</i> Muy raros: glaucoma, aumento en la presión intraocular, cataratas. <i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales:</i> Comunes: epistaxis, resequedad e irritación nasal, resequedad e irritación de garganta. Muy rara: perforación del tabique nasal. Candidiasis bucofaringea y síntomas irritativos. <i>Candidiasis.</i> La candidiasis se puede reducir mediante la utilización de un dispositivo de espaciamiento, enjuague la boca con agua después de la inhalación puede ayudar a prevenir la candidosis. <i>Supresión suprarrenal,</i> retraso del crecimiento en niños y adolescentes, problemas de metabolismo óseo, glaucoma y catarata (con dosis altas, pero menos frecuentes que con el uso de corticosteroides sistémicos); <i>broncoespasmo paradójico</i> – requiere la suspensión y terapia alternativa (si es leve, puede ser prevenido por la inhalación de agonistas adrenérgicos beta2 o por la transferencia de aerosoles a inhalación de polvo). <i>Otros:</i> muy rara vez: ansiedad, trastornos del sueño y cambios de comportamiento.</p>		
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: no se han reportado.		
<p>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Inhalación. Adultos: Dos a cuatro inhalaciones, cada 6 u 8 horas. Dosificación máxima 20 inhalaciones /día. Niños de 6 a 12 años: Una a dos inhalaciones, cada 6 u 8 horas. Dosificación máxima 10 inhalaciones /día.</p>		
<p>INFORMACIÓN AL PACIENTE: No se administre a niños menores de 6 años. Realice una demostración técnica de una buena administración al paciente. Explique que los efectos del medicamento no son inmediatos. El beneficio requiere el uso diario de acuerdo con las instrucciones y por lo general se produce después de varios días. Un alivio completo puede tomar de 1 a 2 semanas. No continuar la terapia intranasal por más de 3 semanas si no hay mejora. Instruya a los pacientes a que no exceda la dosis prescrita. Asesorar a los pacientes a que disminuyan la dosis lentamente antes de suspender. Recuerde a los pacientes, que deben lavar el inhalador diariamente con agua tibia y secar bien, el inhalador debe almacenarse a temperatura ambiente, lejos del calor excesivo o frío, no refrigerar. Instruya a los pacientes a utilizar con precaución en caso de desarrollar úlceras o lesiones que se producen en las fosas nasales. No utilizar para en el ataque de asma agudo grave. Informar a su médico si presentan los siguientes síntomas: dolor de garganta o boca, tos, sequedad de boca, erupción cutánea, hinchazón facial, dificultad al respirar, terapia oral por inhalación, estornudos, irritación nasal, sangrado por la nariz con la terapia intranasal. Reportar cualquier infección fúngica de la nariz o garganta. Si el paciente se cambia de esteroides orales a esteroides inhalados / nasal, revisar los signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal, que pueden ocurrir días o semanas después que el cambio se ha completado. Advertir a los pacientes que no deben tomar medicamentos de venta libre sin consultar a su médico. Evitar la exposición a la varicela o sarampión, y acudir a un médico en caso de exposición.</p>		
Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 4329.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Montelukast comprimidos masticables de 5 mg. (I)		
Presentación del producto: Envase con 30 comprimidos.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Es un antagonista selectivo de los receptores de leucotrieno, activo por vía oral, que inhibe específicamente los receptores de cisteinil-leucotrieno (CysLT ₁).		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Asma bronquial. Rinitis alérgica.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
FARMACODINAMIA: El montelukast es un antagonista potente y selectivo del leucotrieno D4 (LTD4) en el receptor del cisteinil leucotrieno CysLT1, que se encuentran en las vías aéreas. Los cisteinil-leucotrienos (LTC4, LTD4, LTE4) son eicosanoides inflamatorios potentes liberados por diversas células, incluyendo las células cebadas y los eosinófilos. Los cisteinil leucotrienos (LTC4, LTD4, y LTE4) son productos del metabolismo del ácido araquidónico y son liberados de diversas células, incluidos los mastocitos y los eosinófilos. La unión de cisteinil leucotrienos al CysLT, se ha asociado con la fisiopatología del asma, incluyendo el aumento de la permeabilidad de las membranas endoteliales, permitiendo el edema de las vías respiratorias, la contracción del músculo liso y el mejoramiento de las secreciones y moco viscosos. El montelukast mejora los signos y síntomas del asma por la inhibición de la acción fisiológica del LTD4 en el receptor CysLT1. Se ha demostrado clínicamente que el montelukast inhibe las fases temprana y tardía de la broncoconstricción por un 75% y 57% respectivamente. El montelukast no tiene propiedades agonistas de los receptores de los leucotrienos y no antagoniza las contracciones del músculo liso debido al LTC4, acetilcolina, histamina, prostaglandinas, o la serotonina. Los leucotrienos también se han relacionado con los síntomas de la rinitis alérgica (por ejemplo, estornudos, comezón nasal, rinitis y la última etapa de la congestión), las acciones de montelukast son clínicamente útiles en el control de tales síntomas.		
FARMACOCINÉTICA: El montelukast se administra por vía oral con una rápida absorción. Para la tableta masticable de 5 mg se consigue la Cmáx 2-2.5 horas después de la administración en adultos en ayunas. Para el comprimido masticable de 4 mg, la Cmáx promedio se alcanza 2 horas después de la administración en niños de 2-5 años de edad en el estado de ayuno. En el estado de ayuno, la biodisponibilidad oral promedio es del 64% para el comprimido con cubierta de película y 73% para la tableta masticable. La farmacocinética comparativa de dos tabletas masticables de 5 mg contra una tableta regular de 10 mg no ha sido evaluada. Una comida estándar no afecta la Cmáx o la biodisponibilidad oral del comprimido con recubrimiento de película; la biodisponibilidad promedio de las tabletas masticables se reduce al 63% con alimentos. Sin embargo, la eficacia clínica de las tabletas masticables no se ve afectada por tomar el medicamento junto con los alimentos. Por lo tanto, todas las formas orales del montelukast pueden tomarse sin tener en cuenta las comidas. El montelukast se une en más del 99% a las proteínas plasmáticas. El fármaco tiene un pequeño volumen de distribución, los estudios con animales indican una distribución mínima a través de la barrera hematoencefálica. El montelukast es metabolizado extensamente. Es eliminado en un 86% en las heces de cinco días y menos de 0.2% en la orina, el montelukast y sus metabolitos son excretados casi exclusivamente por vía biliar. La vida media de eliminación de montelukast es 2.7-5.5 horas en adultos jóvenes sanos.		
CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a montelukast. No es de primera elección en el ataque agudo de asma. No se recomienda en menores de 6 años, ni durante la lactancia.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 4329.00	Partida Presupuesta: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo anafilaxis, angioedema, erupción cutánea, prurito, urticaria y muy rara vez, infiltración eosinofílica hepática), eritema nodoso, trastornos del sueño y alucinaciones, somnolencia, vértigo, hiperactividad psicomotora (incluyendo irritabilidad, agitación incluyendo comportamiento agresivo, inquietud y temblores), depresión, pensamientos y acciones suicidas, insomnio, parestesia/hipoestesia y rara vez convulsiones; náusea, vómito, dispepsia, diarrea, incremento en ALAT y ASAT, y rara vez hepatitis colestática; artralgia, mialgia incluyendo calambres musculares, aumento en la incidencia de sangrado, contusión, palpitaciones, edema, cefalea y dolor abdominal.		
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Fenobarbital, rifampicina.		
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Niños de 6 a 14 años: 5 mg cada 24 horas.		
INFORMACIÓN AL PACIENTE: Está indicado en pacientes adultos y niños de 6 meses y mayores. Recomendar a los pacientes a tomar montelukast diariamente por la tarde en la forma prescrita, incluso si no hay síntomas, así como durante los períodos de empeoramiento del asma. Asesorar a los pacientes que los comprimidos orales de montelukast no son para el tratamiento del ataque agudo de asma, pero si para fines de profilaxis. Asesorar a los pacientes que los inhaladores beta-agonistas son de acción corta disponibles para emergencias respiratorias y para el tratamiento de las exacerbaciones de asma. Instruya a los pacientes a buscar atención médica si la acción corta de los broncodilatadores inhalados; es necesario repetir las dosis con más frecuencia de lo habitual o que la dificultad para respirar está presente. Informar a los pacientes con fenilcetonuria que los comprimidos masticables de 4 y 5 mg contiene fenilalanina. Instruya a los pacientes que puede presentar exacerbaciones del asma después del ejercicio, por lo que debe tomar el tratamiento habitual para la profilaxis, como se lo recetaron. A los pacientes con conocida sensibilidad a la aspirina deben evitar la aspirina o los AINE si toman montelukast. Instruya a los pacientes a no disminuir la dosis o dejar de tomar cualquier otro medicamento contra el asma a menos que su médico lo indique.		
Riesgo durante el embarazo y lactancia: B. Lactancia; indeterminado.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 4330.00	Partida Presupuesta: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Montelukast 10 mg, comprimidos recubiertos. (I)		
Presentación del producto: Envase con 30 comprimidos.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Es un antagonista selectivo de los receptores de leucotrienos, activo por vía oral, que inhibe específicamente los receptores de cisteinil-leucotrieno (CysLT ₁).		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Asma bronquial. Rinitis alérgica.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
FARMACODINAMIA: El montelukast es un antagonista potente y selectivo del leucotrieno D4 (LTD4) en el receptor del cisteinil leucotrieno CysLT1, que se encuentran en las vías aéreas. Los cisteinil-leucotrienos (LTC4, LTD4, LTE4) son eicosanoides inflamatorios potentes liberados por diversas células, incluyendo las células cebadas y los eosinófilos. Los cisteinil leucotrienos (LTC4, LTD4, y LTE4) son productos del metabolismo del ácido araquidónico y son liberados de diversas células, incluidos los mastocitos y los eosinófilos. La unión de cisteinil leucotrienos al CysLT, se ha asociado con la fisiopatología del asma, incluyendo el aumento de la permeabilidad de las membranas endoteliales, permitiendo el edema de las vías respiratorias, la contracción del músculo liso y el mejoramiento de las secreciones y moco viscosos. El montelukast mejora los signos y síntomas del asma por la inhibición de la acción fisiológica del LTD4 en el receptor CysLT1. Se ha demostrado clínicamente que el montelukast inhibe las fases temprana y tardía de la broncoconstricción por un 75% y 57% respectivamente. El montelukast no tiene propiedades agonistas de los receptores de los leucotrienos y no antagoniza las contracciones del músculo liso debido al LTC4, acetilcolina, histamina, prostaglandinas, o la serotonina. Los leucotrienos también se han relacionado con los síntomas de la rinitis alérgica (por ejemplo, estornudos, comezón nasal, rinitis y la última etapa de la congestión), las acciones de montelukast son clínicamente útiles en el control de tales síntomas.		
FARMACOCINÉTICA: El montelukast se administra por vía oral con una rápida absorción. Para la tableta masticable de 5 mg se consigue la Cmáx 2-2.5 horas después de la administración en ayunas. Para el comprimido masticable de 4 mg, la Cmáx promedio se alcanza 2 horas después de la administración en niños de 2-5 años de edad en el estado de ayuno. En el estado de ayuno, la biodisponibilidad oral promedio es del 64% para el comprimido con cubierta de película y 73% para la tableta masticable. La farmacocinética comparativa de dos tabletas masticables de 5 mg contra una tableta regular de 10 mg no ha sido evaluada. Una comida estándar no afecta la Cmáx o la biodisponibilidad oral del comprimido con recubrimiento de película; la biodisponibilidad promedio de las tabletas masticables se reduce al 63% con alimentos. Sin embargo, la eficacia clínica de las tabletas masticables no se ve afectada por tomar el medicamento junto con los alimentos. Por lo tanto, todas las formas orales del montelukast pueden tomarse sin tener en cuenta las comidas. El montelukast se une en más del 99% a las proteínas plasmáticas. El fármaco tiene un pequeño volumen de distribución, los estudios con animales indican una distribución mínima a través de la barrera hematoencefálica. El montelukast es metabolizado extensamente. Es eliminado en un 86% en las heces de cinco días y menos de 0.2% en la orina, el montelukast y sus metabolitos son excretados casi exclusivamente por vía biliar. La vida media de eliminación de montelukast es 2.7-5.5 horas en adultos jóvenes sanos.		
CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a montelukast. No es de primera elección en el ataque agudo de asma. No se recomienda en menores de 6 años, ni durante la lactancia.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 4330.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
<p>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo anafilaxis, angioedema, erupción cutánea, prurito, urticaria y muy rara vez, infiltración eosinofílica hepática), eritema nodoso, trastornos del sueño y alucinaciones, somnolencia, vértigo, hiperactividad psicomotora (incluyendo irritabilidad, agitación incluyendo comportamiento agresivo, inquietud y temblores), depresión, pensamientos y acciones suicidas, insomnio, parestesia/hipoestesia y rara vez convulsiones; náusea, vómito, dispepsia, diarrea, incremento en ALAT y ASAT, y rara vez hepatitis colestática; artralgia, mialgia incluyendo calambres musculares, aumento en la incidencia de sangrado, contusión, palpitaciones, edema, cefalea y dolor abdominal.</p>		
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Fenobarbital, rifampicina.		
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: 10 mg cada 24 horas.		
<p>INFORMACIÓN AL PACIENTE: Está indicado en pacientes adultos y niños de 6 meses y mayores. Recomendar a los pacientes a tomar montelukast diariamente por la tarde en la forma prescrita, incluso si no hay síntomas, así como durante los períodos de empeoramiento del asma. Asesorar a los pacientes que los comprimidos orales de montelukast no son para el tratamiento del ataque agudo de asma, pero si para fines de profilaxis. Asesorar a los pacientes que los inhaladores beta-agonistas son de acción corta disponibles para emergencias respiratorias y para el</p>		
<p>INFORMACIÓN AL PACIENTE (continuación): tratamiento de las exacerbaciones de asma. Instruya a los pacientes a buscar atención médica si la acción corta de los broncodilatadores inhalados; es necesario repetir las dosis con más frecuencia de lo habitual o que la dificultad para respirar está presente. Informar a los pacientes con fenilcetonuria que los comprimidos masticables de 4 y 5 mg contiene fenilalanina. Instruya a los pacientes que puede presentar exacerbaciones del asma después del ejercicio, por lo que debe tomar el tratamiento habitual para la profilaxis, como se lo recetaron. A los pacientes con conocida sensibilidad a la aspirina deben evitar la aspirina o los AINE si toman montelukast. Instruya a los pacientes a no disminuir la dosis o dejar de tomar cualquier otro medicamento contra el asma a menos que su médico lo indique.</p>		
Riesgo durante el embarazo y lactancia: B.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 4332.00/4332.01	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Cada envase contiene Budesonida (micronizada) 0.250 mg. Suspensión para nebulizar. (G)		
Presentación del producto: 4332.00. 5 envases de 2 ml. 4332.01. 20 envases de 2 ml.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Antiinflamatorio esteroideo. Corticoesteroide.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Asma Bronquial.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
<p>FARMACODINAMIA: La budesonida es un glucocorticoide con un gran efecto antiinflamatorio local. Los glucocorticoides son hormonas naturales que previenen o suprimen la inflamación y la respuesta inmune cuando se administra a dosis farmacológicas. En general, los glucocorticoides inhiben la actividad de una gran variedad de tipos de células (por ejemplo, los mastocitos, eosinófilos, neutrófilos, macrófagos y linfocitos) y los mediadores implicados en alergias y no alergias irritantes mediadas por la inflamación (por ejemplo, la histamina, eicosanoides, leucotrienos y citoquinas). A nivel molecular, los glucocorticoides no enlazados cruzan fácilmente las membranas celulares y se unen con gran afinidad a los receptores específicos citoplasmáticos. Afecta a los subsiguientes enlaces, transcripción y finalmente, a la síntesis de proteínas. Los resultados pueden incluir la inhibición de la infiltración de leucocitos en el sitio de la inflamación, la interferencia en la función de mediadores de la respuesta inflamatoria y la supresión de la respuesta inmune humoral. Se cree que la acción antiinflamatoria de los corticosteroides involucra a las proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A₂, llamadas colectivamente lipocortinas. Las lipocortinas, a su vez, controlan la biosíntesis de mediadores potentes de la inflamación, tales como las prostaglandinas y leucotrienos, por inhibición de la liberación de la molécula precursora del ácido araquidónico. Algunos de los efectos netos incluyen la reducción en el edema o tejido cicatrizal, así como una supresión general de la respuesta inmune. Los numerosos efectos adversos relacionados con el uso de corticosteroides, por lo general dependen de la dosis administrada y la duración de la terapia. Se cree que los corticosteroides inhalados oralmente reducen las respuestas alérgicas de las fases inmediatas y tardías, asociadas con las alergias y el asma bronquial crónica. Los mecanismos de acción propuestos incluyen disminución de la síntesis de IgE, aumento del número de receptores beta-adrenérgicos en los leucocitos, y una disminución del metabolismo del ácido araquidónico (que disminuye la cantidad de prostaglandinas y leucotrienos liberados). En el transcurso de una reacción alérgica inmediata, los alérgenos forman un puente con los anticuerpos IgE en la superficie de los mastocitos, la activación de éstas células libera sustancias quimiotácticas. La afluencia y la activación de mastocitos, es por lo tanto, parcialmente responsable de la inflamación e hiperirritabilidad de la mucosa oral. Esta inflamación puede ser retrasada por la administración de adrenocorticoides. La budesonida intranasal proporciona alivio de los síntomas como rinorrea acuosa, congestión nasal y faríngea, goteo, estornudos, comezón.</p>		
<p>FARMACOCINÉTICA: Tras la administración oral de budesonida a través de la inhalación o nebulización, aproximadamente 6-13% y el 6% de la dosis respectivamente, llega a la circulación sistémica. Una pequeña fracción proviene del medicamento deglutido. La concentración plasmática pico se logra a los 10-30 minutos después del inicio de la nebulización y es aproximadamente 4 nmol/L, después de una dosis única de 2 mg. La vida media plasmática es de aproximadamente 2 horas, aunque puede ser ligeramente más corta con dosis inhaladas en pacientes pediátricos. Una vez absorbida, la distribución de la budesonida es extensa y la unión a proteínas es aproximadamente del 90%. Aproximadamente el 85% de la budesonida sufre metabolismo de primer paso a dos metabolitos inactivos: 16-alfa-hidroxiprednisolona (24%) y 6-beta-hidroxibudesonida (5%), metabolitos con actividad esteroidea menor de 1% de budesonida. Se ha demostrado que una comida rica en grasas, demora las concentraciones máximas a 2.5 horas sin cambios en el AUC. Datos limitados, muestran la distribución en la leche materna de 0.39 y 0.78 nmol / L, tras la administración por inhalación de polvo seco de 400 mcg / día o 800 mcg / día, respectivamente. El metabolismo de la budesonida es mediado principalmente por la enzima CYP3A4. Después de una dosis única, la eliminación completa ocurre en aproximadamente 96 horas. Los metabolitos de budesonida se excretan como tal o en su forma conjugada vía renal.</p>		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 4332.00/4332.01	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
<p>CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad conocida a la budesonida, embarazo, lactancia y niños menores de un año. Infecciones locales de origen bacteriano, micótico o viral. En estado asmático. Se debe emplear con precaución en pacientes con cataratas, diabetes mellitus, expuestos a infecciones virales como varicela o sarampión, glaucoma, cirrosis hepática, osteoporosis, úlcera péptica, tuberculosis; los pacientes que han sido cambiados de terapia sistémica a inhalada con corticoides, pueden estar en riesgo de insuficiencia suprarrenal, son más susceptibles quienes reciben 20 mg o más de prednisona.</p>		
<p>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Común (> 1/100, < 1/10): Leve irritación de la garganta, tos y disfonía. Infección orofaríngea por <i>Candida</i>. Rara (> 1/10,000, <1/1,000): Reacciones inmediatas y tardías de hipersensibilidad, incluyendo erupción (rash), dermatitis por contacto, urticaria y angioedema. Nerviosismo, inquietud, depresión y alteraciones en el comportamiento. Lesiones de la piel. En raras ocasiones y por un mecanismo desconocido, los medicamentos inhalados pueden causar broncoespasmo. En casos aislados, signos y síntomas de un efecto sistémico glucocorticoide, incluyendo hipofunción de la glándula suprarrenal y retraso en el crecimiento, pueden ocurrir con glucocorticoides inhalados, probablemente dependiendo de la dosis, el tiempo de administración, la exposición previa o concomitante a esteroides sistémicos y la sensibilidad individual.</p>		
<p>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Con el quetoconazol e itraconazol. A las dosis recomendadas, la cimetidina tiene un ligero e insignificante efecto clínico y el omeprazol no tiene efecto sobre la farmacocinética de budesonida administrada por vía oral. Interactúa también con el bupropion.</p>		
<p>DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Inhalación. Adultos: 400-2400 µg/ día, divididas cada 6 u 8 horas. Dosis de mantenimiento 200-400 µg/ día. Dosis máxima 1 600 µg/ día. Niños: 200 a 400 µg/ día, divididas cada 6 u 8 horas. Dosis máxima 800 µg/ día.</p>		
<p>INFORMACIÓN AL PACIENTE: Si se observa irritación de la cara con el uso de la mascarilla del nebulizador, lavarse la cara después de la inhalación, evita este problema. Realizar una demostración técnica de la administración al paciente. Antes de la inhalación nasal, instruir a los pacientes a soplar con cuidado para limpiar los pasajes nasales. Un tópico descongestionante puede utilizarse 15 minutos antes de la administración para asegurar una adecuada penetración. Sostenga el inhalador en posición vertical. Agitar bien. Insertar el inhalador en 1 fosa nasal; estrechar el otro orificio nasal presionando con los dedos en la nariz. Comenzar a inhalar a través de las fosas nasales; respirar y accionar la dosis presionando sobre el bote. Repita el procedimiento para el otro orificio nasal. Enseñe a los pacientes a limpiar las partes plástico quitando la lata de aerosol y remojándolas en agua tibia con un detergente suave. Deje que las partes sequen antes de volver a colocarlas. Instruya a los pacientes que no deben exceder la dosis prescrita. Instruya a los pacientes a usar con precaución en caso de heridas o lesiones en las fosas nasales. El fármaco puede prevenir o reducir la cicatrización de forma adecuada. Informar al paciente que informe a su médico sobre infecciones por hongos en la nariz o garganta. Explique que los efectos del medicamento no son inmediatos. El beneficio requiere del uso diario de acuerdo con las instrucciones y por lo general se produce después de varios días. Un alivio completo puede tomar de 1 a 2 semanas. Informar al paciente de no continuar el tratamiento después de 3 semanas si no hay mejora. Instruya a los pacientes que este medicamento se utiliza para la terapia preventiva solamente; no debe ser utilizado para abortar un ataque agudo de asma. Utilice este medicamento a intervalos regulares, incluso si el paciente no tiene síntomas actuales. Prevenir al paciente que está utilizando inmunosupresores de corticoides para que evite la exposición a la varicela o sarampión. Asesorar a los pacientes a buscar atención médica inmediata si se exponen. Un paciente que recibe broncodilatadores (por ejemplo, isoproterenol, metaproterenol, albuterol) por inhalación de broncodilatadores debe utilizar varios minutos antes de la inhalación de corticosteroides para mejorar la penetración de los esteroides. Informe a su médico si presenta dolor de garganta. Instruya a los pacientes en el uso correcto del inhalador. Enjuague la boca con agua o enjuague bucal después de cada uso para ayudar a reducir la sequedad de boca y ronquera y reducir los riesgos de la candidiasis oral. Informe a su médico si los síntomas no mejoran, si la condición empeora, o si los estornudos o irritación nasal se producen.</p>		
<p>Riesgo durante el embarazo y lactancia: B, lactancia indeterminada.</p>		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
 Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
 cdmx.gob.mx
 salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 010.000.5331.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Cada ml contiene Beractant (fosfolípidos de pulmón de origen bovino) 25 mg. Suspensión inyectable. (I)		
Presentación del producto: Envase con frasco ampula de 8 ml y cánula endotraqueal.		
Condiciones de almacenamiento: Almacenar en refrigeración entre 2 y 8°C. Protéjase de la luz. Desechar la porción no utilizada después de un solo uso. Los surfactantes bovinos, pueden ser almacenados en nitrógeno a -20 °C durante no más de 6 meses. Previo a su uso, caliente a temperatura ambiente durante un máximo de 24 horas.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Surfactante tensoactivo.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Prevención y tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
FARMACODINAMIA: El extracto natural de pulmón bovino contiene principalmente fosfolípidos y pequeñas cantidades de lípidos neutros, ácidos grasos y proteínas asociada con agentes tensoactivos (SP-B, SP-C). Este agente tensoactivo pulmonar endógeno reduce la tensión superficial alveolar y aumenta la estabilidad alveolar. De esta manera el Beractant compensa la deficiencia de surfactante en los recién nacidos prematuros, así como restaura la distensibilidad pulmonar y mejora las mediciones de presión-volumen pulmonar y oxigenación.		
FARMACOCINÉTICA: La marcada mejoría en la oxigenación se produce a pocos minutos de la administración. Para el Síndrome de dificultad respiratoria, la instilación intratraqueal es de 30 minutos, con una respuesta pico de 3 a 4 horas y una duración de 48 a 72 horas. Mejora la proporción de oxígeno arterial-alveolar (a/APO ₂), FiO ₂ , y la presión promedio de la vía aérea (MAP), la cual se mantiene durante 48-72 horas después de la administración. En muchos lactantes se pueden requerir dosis múltiples de agente tensoactivo para sostener la mejora. Después de la administración endotraqueal, los tensoactivos, incluyendo beractant, se distribuyen de manera uniforme a todos los lóbulos del pulmón, las vías respiratorias distales, y los espacios alveolares; no se produce la gravitación de las zonas dependientes de los pulmones.		
CONTRAINDICACIONES: No se han reportado contraindicaciones.		
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Bradiarritmia transitoria (12%), desaturación de oxígeno en la sangre (10%), bloqueo de tubo endotraqueal (<1%), reflujo. Hipertensión, hipocarbia, hipercarbia, apnea.		
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: No hay interacciones reportadas.		
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intratraqueal. Prematuros: 100 mg/kg de peso, repetir la dosis de acuerdo a respuesta terapéutica después de 6 horas.		
INFORMACIÓN AL PACIENTE: Asesorar a los padres del paciente o tutor del riesgo de bradicardia y disminución de la saturación de oxígeno. Llame a su médico de inmediato si nota cualquiera de estos efectos secundarios: Reacción alérgica como picazón o ronchas, hinchazón en la cara o en las manos, hinchazón o cosquilleo en la boca o garganta, opresión en el pecho, dificultad para respirar, sangre u otro material en el tubo de respiración, fiebre, piel pálida o amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, ritmo cardíaco lento o rápido, dificultad para respirar o respiración ruidosa, sangrado o moretones inusuales, vómitos o vientre hinchado.		
Riesgo durante el embarazo y lactancia: No está diseñado para su uso en adultos.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 5335.00/5335.01	Partida Presupuesta: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Cada mililitro contiene Fosfolípidos de pulmón porcino 80 mg. Suspensión inyectable. (G).		
Presentación del producto: 5335.00. Envase con 1.5 ml. 5335.01. Envase con 3 ml.		
Condiciones de almacenamiento: Se debe almacenar en el refrigerador a una temperatura de 2-8°C, protegida de la luz. Antes de su utilización, el vial debe calentarse hasta 37°C, e invertirse suavemente varias veces, hasta obtener una suspensión uniforme.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Surfactante.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Síndrome de membrana hialina.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
FARMACODINAMIA: El poractant alfa muestra acciones similares a los surfactantes pulmonares naturales. Reduce la tensión superficial en la interface aire-líquido sobre la superficie alveolar durante la ventilación y estabiliza los alveolos contra un colapso en la presión de reposo transpulmonar. Ésto permite una mejora en la distensibilidad pulmonar y el intercambio de gases respirados. In Vitro, la información sugiere que el fármaco causa una reducción substancial de la producción del factor de necrosis tumoral de los monocitos humanos y por lo tanto, produce efectos antiinflamatorios dentro del espacio alveolar.		
FARMACOCINÉTICA: El poractant Alfa es administrado directamente a los pulmones. No se han realizado estudios en humanos que caracterizan la absorción, el metabolismo y la excreción del poractant alfa. Los datos en animales indican que aproximadamente el 50% de una dosis radiactiva, se elimina rápidamente de los alvéolos en las tres primeras horas después de una dosis única intratraqueal. Dentro de un período de 24 horas, aproximadamente el 45% de la dosis fue eliminada de los pulmones en conejos adultos, comparada a un 20% en los recién nacidos. En los conejos recién nacidos, el fármaco radiomarcado pasó del espacio alveolar hacia el parénquima pulmonar y luego fue secretada de nuevo hacia los alvéolos, mientras que en conejos adultos, la mayoría del fármaco radioetiquetado no fue reciclado. Del total de fármaco marcado radiactivamente y recuperado en conejos recién nacidos, <0,6% fue encontrado en el suero, el hígado, los riñones y el cerebro a las 48 horas. La vida media en el pulmón, al parecer cerca de 25 horas en conejos adultos y 67 horas en conejos recién nacidos. La vida media en los pulmones parece ser de aproximadamente 25 horas en conejos adultos y 67 horas en conejos recién nacidos.		
CONTRAINDICACIONES: La sensibilización inmunógena después del uso de alfa poractant en los recién nacidos no ha sido documentada. Sin embargo, alfa poractant debe utilizarse con precaución en pacientes con historia de hipersensibilidad a las proteínas de la especie porcina. Durante la administración del surfactante, episodios transitorios de bradicardia, hipotensión, bloqueo del tubo endotraqueal, y disminución en la saturación de oxígeno han sido reportados. Si esto ocurre, detener el procedimiento de dosificación e iniciar las medidas apropiadas para aliviar la situación. Después de la estabilización, el procedimiento de dosificación se puede reanudar. La administración de surfactantes exógenos, como alfa poractant, pueden afectar rápidamente la oxigenación y la distensibilidad pulmonar. Por lo tanto, los niños que reciben alfa poractant deben recibir frecuentes evaluaciones clínicas y de laboratorio, de manera que el oxígeno y el soporte ventilatorio pueden ser modificados para responder a los cambios respiratorios.		
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Se dividen en las que pueden ocurrir durante la administración y las que pueden producirse después del procedimiento. Se ha producido <i>durante el procedimiento</i> de dosificación de alfa poractant: episodios transitorios de hipotensión, bradicardia sinusal, desaturación de oxígeno, obstrucción/reflujo del tubo endotraqueal del		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 5335.00/5335.01	Partida Presupuesta: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
<p>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS (continuación): surfactante hacia el tubo endotraqueal, que puede causar apnea del temporal, y la obstrucción de las vías respiratorias. Un estado de hipoxia puede seguir a la desaturación de oxígeno. Estas reacciones adversas no suelen asociarse a complicaciones graves cuando se manejen de forma adecuada. Si estos eventos ocurren, el procedimiento de administración de surfactante debe ser detenido, y deben tomarse medidas apropiadas para aliviar la condición. En algunos casos, se requerirá una ventilación manual o incubación. Una vez estabilizado el paciente, el procedimiento de administración puede ser reanudado.</p> <p><i>Después de la administración</i> de alfa poractant, un rápido aumento en la oxigenación y la distensibilidad pulmonar puede conducir a la hiperoxia y la hipocapnia. La hipocapnia puede reducir el flujo de sangre al cerebro. Deben ser tomadas medidas para evitar esta posibilidad con una cuidadosa monitorización de la oxigenación y la observación clínica. Es obligatoria una frecuente monitorización de los gases en la sangre arterial (ABG). Durante el tratamiento alfa poractant, la ventilación debe ser mantenida para asegurar la oxigenación correcta.</p>		
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Algunas mezclas de surfactantes- anti infecciosos, cuando son administrados por inhalación. Tobramicina. Amfotericina B.		
<p>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Endotraqueal. Niños recién nacidos: Tratamiento. Dosis única: 100 o 200 mg/kg de peso corporal. Dosis adicional: dos dosis de 100 mg/kg de peso corporal, la primera debe administrarse inmediatamente y la segunda, al cabo de unas 12 horas.</p> <p>Profiláctico: Dosis inicial: 100 o 200 mg/kg de peso corporal dentro de los primeros 15 minutos del nacimiento. Puede darse una dosis adicional de 100 mg/kg de peso corporal, 6 a 12 horas después de la primera dosis, y otra dosis 12 horas más tarde.</p>		
INFORMACIÓN AL PACIENTE: Este medicamento se aplica a los pulmones mediante un tubo respiratorio. Lo administra un profesional de la salud calificado en el hospital. Debe informar a su médico los siguientes efectos secundarios tan pronto como sea posible: reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua, problemas respiratorios, cambios en la presión sanguínea, síntomas de una infección, sangrado inusual.		
Riesgo durante el embarazo y lactancia: no tiene una categoría asignada, por lo que debe ser administrado cuando el beneficio potencial del fármaco supere los riesgos desconocidos para el feto. Tampoco existen datos disponibles durante la lactancia, por lo que debe administrarse con precaución.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 5600.00	Partida Presupuesta: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Bosentan 62.5 mg tabletas (G).		
Presentación del producto: Envase con 60 tabletas.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Antagonista del receptor de endotelina		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Hipertensión arterial pulmonar.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
<p>FARMACODINAMIA: La endotelina-1 (ET-1) es un potente péptido derivado del endotelio que se ha propuesto, contribuye a la patogénesis de la insuficiencia cardíaca y la hipertensión pulmonar. La ET-1 tiene propiedades vasoconstrictoras y mitogénicas. En pacientes con hipertensión arterial pulmonar sus concentraciones son elevadas en plasma y en tejido pulmonar, lo que sugiere que el ET-1 tiene un papel patogénico en esta enfermedad. Se han identificado dos tipos de receptores de la endotelina en células vasculares del músculo liso: A y B; en las células endoteliales sólo se han encontrado receptores tipo B. La estimulación de los receptores de endotelina tipo A median la vasoconstricción, mientras que los receptores tipo B median la vasoconstricción y la vasodilatación. El Bosentan es un antagonista específico y competitivo para ambos receptores de endotelina (tipo A y B), teniendo una afinidad ligeramente mayor para los receptores ETA que para los receptores ETB.</p> <p>El Bosentan disminuye la presión arterial en pacientes con hipertensión esencial, sin un estimulación refleja del sistema simpático o del sistema renina angiotensina. En la hipertensión pulmonar, el bosentan disminuye la resistencia vascular sistémica, resistencia vascular pulmonar y la presión arterial pulmonar promedio, con un pequeño aumento en el gasto cardíaco. Este aumento se debe probablemente a la disminución de la resistencia vascular.</p>		
<p>FARMACOCINÉTICA: El Bosentan es absorbido por el tracto gastrointestinal con una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente 50%. Las concentraciones plasmáticas máximas se producen alrededor de 3 a 5 horas después de una dosis oral. Se enlaza en más de un 98% a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina. El Bosentan es metabolizado en el hígado por las isoenzimas CYP2C9 y CYP3A4 del citocromo P450, es un inductor de estas enzimas y, posiblemente, también del CYP2C19. Después de múltiples dosis, las concentraciones plasmáticas de bosentan disminuyen gradualmente de un 50 a un 65% de lo observado después de una dosis única. El Bosentan tiene tres metabolitos, uno de los cuales es activo. El Bosentan se excreta casi en su totalidad como sus metabolitos en la bilis y menos del 3% de la dosis oral se excreta en la orina. La vida media de eliminación terminal es de unas 5 horas.</p>		
<p>CONTRAINDICACIONES: En pacientes hipersensibles al bosentan o a cualquiera de los componentes de la fórmula. También está contraindicado en pacientes que están recibiendo ciclosporina A o gliburida.</p>		
<p>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Incluyen dolor de cabeza, nasofaringitis, enrojecimiento, edema, hipotensión, palpitaciones, trastornos gastrointestinales, prurito, erupciones cutáneas, fatiga y anemia. Se han reportado en raras ocasiones anafilaxis y angioedema. Pueden ocurrir incrementos dosis-dependientes de las aminotransferasas hepáticas, también se ha informado cirrosis hepática e insuficiencia hepática.</p> <p>La administración de bosentan puede estar asociada con una disminución en el conteo de esperma (oligospermia).</p>		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 5600.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
<p>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: El Bosentan es metabolizado por las isoenzimas CYP2C9 y CYP3A4, por lo que su inhibición puede aumentar su concentración plasmática. De acuerdo con el fabricante, no se recomienda la administración simultánea del bosentan con un potente inhibidor del CYP2C9 más un inhibidor del CYP3A4 ya que se espera un gran aumento en las concentraciones plasmáticas de bosentan con estas combinaciones. El Bosentan es un inductor de la isoenzimas CYP3A4 y CYP2C9. En consecuencia, las concentraciones plasmáticas de los fármacos metabolizados por estas dos isoenzimas pueden disminuir cuando son administradas con el bosentan.</p> <p>El bosentan no debe administrarse con: ciclosporina A, glibenclamida, gliburida, pioglitazona, clorpropamida, tolazamida, rosiglitazona, anticonceptivos orales, anticonceptivos transdérmicos, implantes o por inyección, simvastatina, atorvastatina, lovastatina, warfarina, antiretrovirales inhibidores de la proteasa, itraconazol, quetoconazol, fluconazol, eritromicina, sildenafil, tacrolimus.</p> <p>Aunque no hay interacciones específicas, se ha documentado que el bosentan tiene efectos vasodilatadores y pueden contribuir a los efectos hipotensores aditivos cuando se administra con antihipertensivos alfa-bloqueadores (por ejemplo, doxazosina, fenoxibenzamina, fentolamina, prazosina, terazosina y tolazolina).</p>		
<p>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos y niños mayores de 12 años: Dosis inicial: 62.5 mg cada 12 horas durante 4 semanas. Dosis de mantenimiento: 125 mg cada 12 horas por lo menos durante 4 semanas. En pacientes con bajo peso (menos de 40 kg), tanto la dosis inicial, como la de mantenimiento es de 62.5 mg dos veces al día.</p>		
<p>INFORMACIÓN AL PACIENTE: Tomar este medicamento por vía oral con un vaso de agua. No tomar el medicamento con una frecuencia mayor a la indicada. No dejar de tomarlo excepto si así lo indica su médico. Si olvida una dosis, tomarla lo antes posible. Si es casi la hora de la próxima dosis, tomar sólo esa dosis. No tomar dosis adicionales o dobles. Efectos secundarios que debe informar a su médico o a su profesional de la salud tan pronto como sea posible: reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua, piel fría y pálida, orina de color amarillo oscuro, pulso cardíaco rápido, irregular, sensación de desmayos o mareos, caídas, fiebre, hinchazón de los tobillos o de las piernas, dolor abdominal, náuseas, vómito, sangrado, magulladuras inusuales, cansancio o debilidad inusual, color amarillento de los ojos o la piel.</p> <p>Efectos secundarios que, por lo general, no requieren atención médica (debe informarlos a su médico o a su profesional de la salud si persisten o si son molestos): enrojecimiento en la piel, dolor de cabeza, picazón de la piel, escurrimiento nasal o dolor de garganta, malestar estomacal.</p>		
Riesgo durante el embarazo y lactancia: X.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARIA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 5601.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Bosentan 125 mg Tabletas. (G)		
Presentación del producto: Envase con 60 tabletas.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Antagonista del receptor de endotelina		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Hipertensión arterial pulmonar.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
<p>FARMACODINAMIA: La endotelina-1 (ET-1) es un potente péptido derivado del endotelio que se ha propuesto, contribuye a la patogénesis de la insuficiencia cardíaca y la hipertensión pulmonar. La ET-1 tiene propiedades vasoconstrictoras y mitogénicas. En pacientes con hipertensión arterial pulmonar sus concentraciones son elevadas en plasma y en tejido pulmonar, lo que sugiere que el ET-1 tiene un papel patogénico en esta enfermedad. Se han identificado dos tipos de receptores de la endotelina en células vasculares del músculo liso: A y B; en las células endoteliales sólo se han encontrado receptores tipo B. La estimulación de los receptores de endotelina tipo A median la vasoconstricción, mientras que los receptores tipo B median la vasoconstricción y la vasodilatación. El Bosentan es un antagonista específico y competitivo para ambos receptores de endotelina (tipo A y B), teniendo una afinidad ligeramente mayor para los receptores ETA que para los receptores ETB.</p> <p>El Bosentan disminuye la presión arterial en pacientes con hipertensión esencial, sin una estimulación refleja del sistema simpático o del sistema renina angiotensina. En la hipertensión pulmonar, el bosentan disminuye la resistencia vascular sistémica, resistencia vascular pulmonar y la presión arterial pulmonar promedio, con un pequeño aumento en el gasto cardíaco. Este aumento se debe probablemente a la disminución de la resistencia vascular.</p>		
<p>FARMACOCINÉTICA: El Bosentan es absorbido por el tracto gastrointestinal con una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente 50%. Las concentraciones plasmáticas máximas se producen alrededor de 3 a 5 horas después de una dosis oral. Se enlaza en más de un 98% a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina. El Bosentan es metabolizado en el hígado por las isoenzimas CYP2C9 y CYP3A4 del citocromo P450, es un inductor de estas enzimas y, posiblemente, también del CYP2C19. Después de múltiples dosis, las concentraciones plasmáticas de bosentan disminuyen gradualmente de un 50 a un 65% de lo observado después de una dosis única. El Bosentan tiene tres metabolitos, uno de los cuales es activo. El Bosentan se excreta casi en su totalidad como sus metabolitos en la bilis y menos del 3% de la dosis oral se excreta en la orina. La vida media de eliminación terminal es de unas 5 horas.</p>		
CONTRAINDICACIONES: En pacientes hipersensibles al bosentan o a cualquiera de los componentes de la fórmula. También está contraindicado en pacientes que están recibiendo ciclosporina A o gliburida.		
<p>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Incluyen dolor de cabeza, nasofaringitis, enrojecimiento, edema, hipotensión, palpitaciones, trastornos gastrointestinales, prurito, erupciones cutáneas, fatiga y anemia. Se han reportado en raras ocasiones anafilaxis y angioedema. Pueden ocurrir incrementos dosis-dependientes de las aminotransferasas hepáticas, también se ha informado cirrosis hepática e insuficiencia hepática.</p> <p>La administración de bosentan puede estar asociada con una disminución en el contenido de esperma (oligospermia).</p>		
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: El Bosentan es metabolizado por las isoenzimas CYP2C9 y CYP3A4, por lo que su inhibición puede aumentar su concentración plasmática. De acuerdo con el fabricante, no se recomienda la administración simultánea del bosentan con un potente inhibidor del CYP2C9 más un inhibidor del CYP3A4 ya que se espera un gran aumento en las concentraciones plasmáticas de bosentan con estas combinaciones. El Bosentan es un inductor de la		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 5601.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
<p>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO (continuación): isoenzimas CYP3A4 y CYP2C9. En consecuencia, las concentraciones plasmáticas de los fármacos metabolizados por estas dos isoenzimas pueden disminuir cuando son administradas con el bosentan.</p> <p>El bosentan no debe administrarse con: ciclosporina A, glibenclamida, gliburida, pioglitazona, clorpropamida, tolazamida, rosiglitazona, anticonceptivos orales, anticonceptivos transdérmicos, implantes o por inyección, simvastatina, atorvastatina, lovastatina, warfarina, antiretrovirales inhibidores de la proteasa, itraconazol, quetoconazol, fluconazol, eritromicina, sildenafil, tacrolimus.</p> <p>Aunque no hay interacciones específicas, se ha documentado que el bosentan tiene efectos vasodilatadores y pueden contribuir a los efectos hipotensores aditivos cuando se administra con antihipertensivos alfa-bloqueadores (por ejemplo: doxazosina, fenoxibenzamina, fentolamina, prazosina, terazosina y tolazolina).</p>		
<p>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos y niños mayores de 12 años: Dosis inicial: 62.5 mg cada 12 horas durante 4 semanas.</p> <p>Dosis de mantenimiento: 125 mg cada 12 horas por lo menos durante 4 semanas.</p>		
<p>INFORMACIÓN AL PACIENTE: Tomar este medicamento por vía oral con un vaso de agua. No tomar el medicamento con una frecuencia mayor a la indicada. No dejar de tomarlo excepto si así lo indica su médico. Si olvida una dosis, tomarla lo antes posible. Si es casi la hora de la próxima dosis, tomar sólo esa dosis. No tomar dosis adicionales o dobles. Efectos secundarios que debe informar a su médico o a su profesional de la salud tan pronto como sea posible: reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua, piel fría y pálida, orina de color amarillo oscuro, pulso cardíaco rápido, irregular, sensación de desmayos o mareos, caídas, fiebre, hinchazón de los tobillos o de las piernas, dolor abdominal, náuseas, vómito, sangrado, magulladuras inusuales, cansancio o debilidad inusual, color amarillento de los ojos o la piel.</p> <p>Efectos secundarios que, por lo general, no requieren atención médica (debe informarlos a su médico o a su profesional de la salud si persisten o si son molestos): enrojecimiento en la piel, dolor de cabeza, picazón de la piel, escurrimiento nasal o dolor de garganta, malestar estomacal.</p>		
Riesgo durante el embarazo y lactancia: X.		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 6022.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Macitentán tabletas 10 mg (I).		
Presentación del producto: Envase con 28 tabletas.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Antihipertensivo (Medicamento huérfano).		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Tratamiento para Hipertensión Arterial Pulmonar, en combinación con inhibidores de la fosfodiesterasa 5.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
FARMACODINAMIA: El macitentán es un antagonista del receptor de endotelina (ET) con una alta afinidad y un largo período de ocupación por de los receptores de ET en las células del músculo liso arterial pulmonar. Los ET forman parte de un mecanismo natural del organismo que estrecha las arterias. En los pacientes con Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP), este mecanismo está hiperactivado y, al bloquear los receptores, el macitentán contribuye a relajar las arterias de los pulmones y reducir de este modo la tensión.		
FARMACOCINÉTICA: Se alcanza una concentración plasmática máxima cercana a las 8 horas después de la administración oral. Los alimentos no afectan la exposición sistémica. Se enlaza a las proteínas plasmáticas en >99%. Sufre metabolismo hepático, principalmente por CYP3A4, con una menor contribución por CYP2C19. Aproximadamente un 50 y 24% del metabolito activo o fármaco sin cambios, se recupera en la orina y las heces, respectivamente. Tiene una vida media de 16 horas para el macitentán y de 48 horas para el metabolito activo.		
CONTRAINDICACIONES: En el embarazo ya que puede causar daño fetal. Pacientes con insuficiencia hepática grave o si presentan niveles elevados de enzimas hepáticas en sangre.		
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Comunes: Anemia (13%), influenza (6%), dolor de cabeza (14%), enfermedad infecciosa de las vías urinarias (9%), bronquitis (12%), nasofaringitis, faringitis. Graves: Aumenta el nivel de aminotransferasa hepática (2,1% a 3,4%).		
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Se debe evitar el uso simultáneo con inhibidores e inductores potentes del CYP3A4. Interacción con fármacos específicos: Inhibidores de la proteasa HIV (ejemplo ritonavir), ketoconazol, rifampicina.		
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: 10 mg cada 24 horas.		
INFORMACIÓN AL PACIENTE: Indicar a los pacientes que el medicamento puede causar daño fetal por lo que se requiere que las pacientes de sexo femenino con capacidad de reproducción cuenten con una prueba de embarazo negativa antes de iniciar la terapia. Desde ese momento, se requiere de pruebas de embarazo mensuales durante el tratamiento, y durante un mes posterior al tratamiento. Indicar a todos los pacientes que deben usar un método anticonceptivo adecuado durante el tratamiento. Los efectos secundarios pueden incluir dolor de cabeza, bronquitis, gripe, o una infección del tracto urinario. Aconsejar a los pacientes que informen si presentan síntomas de hepatotoxicidad (por ejemplo: ictericia, orina oscura, fatiga, náuseas, vómitos). Se deben tragar los comprimidos enteros. No deben de masticarse, aplastar o romper.		
Riesgo durante el embarazo y lactancia: X.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 6068.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Nintedanib esilato 180.6 mg equivalente a 150.0 mg de Nintedanib. Cápsulas.		
Presentación del producto: Envase con 60 cápsulas.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Inhibidor de la Tirosina kinasa.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Tratamiento de Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI).		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
FARMACODINAMIA: El nintedanib, bloquea la actividad de unas enzimas conocidas como tirosina cinasas. Dichas enzimas se encuentran en ciertos receptores (como los receptores del VEGF, el FGF y el PDGF) situados en las células de los pulmones, donde activan varios procesos implicados en la formación de tejido fibroso en la FPI. Al bloquear estas enzimas, nintedanib ayuda a reducir la formación de tejido fibroso en los pulmones y, por tanto, a prevenir el empeoramiento de los síntomas de la FPI.		
FARMACOCINÉTICA: El Nintedanib alcanza la concentración plasmática máxima aproximadamente de 2 a 4 horas después de la administración oral como cápsula de gelatina blanda junto con alimentos (rango de 0,5 a 8 horas). La biodisponibilidad absoluta con una dosis de 100 mg es de 4,69 % (90 % de IC: 3,615 a 6,078) en voluntarios sanos. La absorción y la biodisponibilidad disminuyen por los efectos de los transportadores y por el metabolismo sustancial de primer paso. El Nintedanib sigue al menos una cinética de disposición bifásica. Después de una perfusión intravenosa, se observó un alto volumen de distribución (Vss: 1.050 l, 45,0 % de gCV). El Nintedanib se distribuye preferentemente en el plasma, con una relación sangre/plasma de 0,869. El aclaramiento plasmático total después de la perfusión intravenosa es alto (aclaramiento: 1.390 ml/min, 28,8 % de gCV). La semivida terminal de nintedanib se encuentra entre 10 y 15 horas (gCV de aproximadamente el 50 %).		
CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a nintedanib, a los cacahuetes, a la soja o alguno de los componentes de la fórmula.		
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Los efectos adversos más frecuentes (observados en más de un paciente de cada 10) son diarrea, náuseas (ganas de vomitar), dolor abdominal y niveles elevados de enzimas hepáticas en sangre (un signo de problemas de hígado); vómitos, disminución del apetito y pérdida de peso también son frecuentes.		
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: La coadministración de los inhibidores de la P-gp y de la CYP3A4 puede aumentar la exposición al nintedanib.		
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: 1 cápsula de 150 mg cada 12 horas.		
INFORMACIÓN AL PACIENTE: Indique al paciente que debe informar a su médico cuando presente diarrea, náuseas o vómitos. Indicar a las pacientes de sexo femenino que deben prevenir el embarazo durante el tratamiento y durante al menos 3 meses después de la interrupción. Indique al paciente que debe informar sobre síntomas de isquemia miocárdica aguda o eventos tromboembólicos arteriales. Los efectos secundarios pueden incluir dolor abdominal, pérdida de apetito, disminución del peso o hipertensión. Instruir al paciente para que informe de síntomas de perforación gastrointestinal o cualquier sangrado inusual. Asesorar al paciente a tomar la droga con alimentos. Indique al paciente a evitar fumar debido al potencial para disminuir su eficacia.		
Riesgo durante el embarazo y lactancia: La evidencia disponible no es concluyente o es inadecuada para determinar el riesgo fetal cuando se usa en mujeres embarazadas o en mujeres en edad fértil. Evaluar los beneficios potenciales del tratamiento contra riesgos potenciales antes de prescribir este fármaco durante el embarazo.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	Revisó: MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 010.000.6083.01	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Cada mililitro contiene citrato de cafeína 20 mg equivalente a 10 mg de cafeína. (G)		
Presentación del producto: 10 frascos ampula con 1 ml (10 mg de cafeína/1ml).		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Metilxantina.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Tratamiento de la apnea en prematuros.		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
<p>FARMACODINAMIA: La cafeína es un estimulante suave, directo a todos los niveles del sistema nervioso central, estimula el corazón y el sistema cardiovascular, el Sistema Nervioso Central (SNC), el centro respiratorio medular y relaja el músculo liso bronquial. Mientras que las respuestas clínicas son bien conocidas, el mecanismo celular de acción es incierto. Actualmente se cree que las xantinas actúan como antagonistas de los receptores de la adenosina. La adenosina actúa como un autacoide y virtualmente cada célula contiene receptores adenosina dentro de la membrana del plasma. La adenosina ejerce acciones complejas, inhibe la liberación de neurotransmisores desde los sitios pre sinápticos pero trabaja en conjunto con la noradrenalina o la angiotensina para aumentar sus acciones. El antagonismo de los receptores adenosina por la cafeína parece promover la liberación de neurotransmisores, explicando así los efectos estimulantes de la cafeína.</p> <p>Los siguientes mecanismos de acción son la hipótesis de la acción de la cafeína en la apnea del prematuro: 1) estimulación del centro respiratorio, 2) incremento en la ventilación minuto, 3) disminución del umbral a la hipercapnia, 4) incremento a la respuesta a la hipercapnia, 5) incremento del tono del músculo esquelético, 6) disminución de la fatiga diafragmática, 7) incremento en la tasa metabólica, y 8) incremento en el consumo de oxígeno. Se piensa que todas estas acciones están relacionadas con el antagonismo del receptor de adenosina.</p>		
<p>FARMACOCINÉTICA: La cafeína y el citrato de cafeína son bien absorbidos desde el tracto gastrointestinal (GI) en recién nacidos. En éstos pacientes, la administración oral de cafeína da como resultado concentraciones pico en 0.5-2 horas. La alimentación de la fórmula no afecta el tiempo de las concentraciones máximas después de una dosis oral. Las concentraciones plasmáticas terapéuticas de cafeína para el tratamiento de apnea neonatal de prematuro son más o menos de 13-25 mg/L., sin embargo, las concentraciones de 26-40 mg/L pueden ser necesarias para algunos bebés para obtener la reducción en episodios de apnea. El metabolismo de la cafeína en neonatos es limitado debido a sus sistemas enzimáticos hepáticos inmaduros. La cafeína sin cambios y sus metabolitos son excretados en la orina. La vida media plasmática para los recién nacidos puede variar ampliamente, desde 65-100 horas, y la fracción de cafeína excretada sin cambios en la orina es más o menos del 86% en un periodo de 6 días. Los niños pequeños tienen una vida media plasmática de cafeína de 3-4 días. A los 9 meses de edad después de término, la vida media plasmática y la excreción urinaria de la cafeína sin cambios en lactantes se aproxima a la de los adultos (1%). Se ha reportado toxicidad grave en niños con concentraciones de cafeína en suero > 50 mg/L.</p>		
CONTRAINDICACIONES: La inyección de cafeína con benzoato de sodio no es recomendada para su uso en neonatos prematuros debido a que el benzoato puede desplazar la bilirrubina y provocar ictericia nuclear.		
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: La cafeína es un estimulante del SNC. En estudios clínicos del citrato de cafeína en recién nacidos pretérmino, fue reportada hemorragia cerebral (sangrado intracraneal) en 2.2% de los pacientes tratados contra 0% de los recién nacidos que recibieron placebo. En estudios clínicos controlados de la inyección de citrato de cafeína, los siguientes eventos adversos ocurrieron más comúnmente en los grupos de tratamientos de cafeína que con placebo: lesiones accidentales (2,2%), sangrado (2,2%), coagulación intravascular diseminada (2,2%), disnea (2,2%), edema pulmonar (2,2%), acidosis metabólica (2,2%), xerosis (2,2%), salpullido no especificado (8,7%), insuficiencia renal no especificada (2,2%), retinopatía del prematuro (2,2%), y ruptura de la piel (2,2%).		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009
cdmx.gob.mx
salud.cdmx.gob.mx

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: FC151-1	Partida Presupuesta: 2531	
Grupo Terapéutico: Neumología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
<p>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Se sabe que el citocromo P450 1A2 (CYP1A2), es la principal enzima involucrada en el metabolismo de la cafeína. Por lo que la cafeína tiene el potencial de interactuar con fármacos que son sustratos para el CYP1A2, inhibir el CYP1A2, o inducir el CYP1A2. Existen pocos datos sobre las interacciones de fármacos con la cafeína en neonatos pretérmino. Basados en los datos de adultos, dosis más bajas de cafeína pueden ser necesarias después de la coadministración de fármacos los cuales se han reportado disminuyen la eliminación de cafeína (cimetidina y ketoconazol) y dosis más altas de cafeína pueden ser necesarias después de la coadministración de fármacos que incrementan la eliminación de cafeína, ej. fenobarbital y fenitoína.</p>		
<p>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa por infusión y enteral a través de sonda nasogástrica. Neonatos prematuros: Dosis de carga: 1 ml/ Kg peso corporal (en volumen de citrato de cafeína) es decir 20 mg/ Kg de peso corporal (en mg de citrato de cafeína). Vía infusión intravenosa. Dosis de mantenimiento*: 0.25 ml/ Kg de peso corporal (en volumen de citrato de cafeína), es decir 5 mg/ Kg de peso corporal (en mg de citrato de cafeína). Vía infusión intravenosa durante 10 minutos o administración oral cada 24 horas. *Iniciando 24 h después de la dosis inicial.</p>		
<p>INFORMACIÓN AL PACIENTE: La cafeína es un estimulante. Se utiliza para ayudar a los bebés prematuros a respirar con más regularidad. Este medicamento se administra mediante infusión por vía intravenosa. Lo administra un profesional de la salud en un hospital o en un entorno clínico. Efectos secundarios de su bebé que debe informar a su médico o a su profesional de la salud tan pronto como sea posible: reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua, hinchazón de estómago, heces de color oscuro o con sangre, problemas respiratorios, irritabilidad, quisquilloso, pulso cardiaco rápido e irregular, fiebre, infección, no comer ni dormir de la manera habitual, convulsiones, temblores, dificultad para orinar o cambios en el volumen de orina, sangrado, magulladuras inusuales, tranquilidad inusual, no receptivo y vómito.</p> <p>Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.</p>		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MTRO. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

cdmx.gob.mx

salud.cdmx.gob.mx