



#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O salbutamol e drogas  $\beta$ -bloqueadoras não seletivas, como propranolol, não devem ser prescritos concomitantemente.

O salbutamol não é contraindicado para pacientes sob tratamento com inibidores da monoamino oxidase (IMAOs).

#### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Eventos adversos estão listados abaixo de acordo com o sistema envolvido e a frequência. Frequências são definidas como: muito comum ( $\geq 1/10$ ), comum ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ), incomum ( $\geq 1/1000$  e  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ) e muito rara ( $< 1/10000$ ), incluindo relatos isolados. Eventos muito comuns e comuns foram geralmente determinados a partir de dados de estudos clínicos. Eventos raros e muito raros foram geralmente determinados a partir de dados espontâneos.

##### *Distúrbios do sistema imune*

Muito raro: reações de hipersensibilidade incluindo angioedema, urticária, broncoespasmo, hipotensão e desmaio.

##### *Distúrbios nutricionais e do metabolismo*

Raro: hipocalcemia.

A terapia com agonistas  $\beta_2$  adrenérgicos pode resultar em hipocalcemia potencialmente grave.

##### *Distúrbios do sistema nervoso*

Muito comum: tremor.

Comum: dor de cabeça.

Muito raro: hiperatividade.

##### *Distúrbios cardíacos*

Muito comum: taquicardia, palpitações.

Raro: arritmia cardíaca, incluindo fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístole.

##### *Distúrbios vasculares*

Raro: vasodilatação periférica.

##### *Distúrbios músculo-esqueléticos*

Comum: câimbra muscular.

Muito raro: sensação de tensão muscular.

#### SUPERDOSE

##### Sintomas

Os sinais e sintomas mais comuns de superdosagem com salbutamol são resultados de eventos transitórios típicos e farmacologicamente associados aos  $\beta$ -agonistas (ver **Advertências e Reações adversas a medicamentos**).

Pode ocorrer hipocalcemia na superdosagem com sulfato de salbutamol e, neste caso, os níveis séricos de potássio devem ser monitorados.

Náusea, vômito e hiperiglicemia foram relatados, predominantemente em crianças e quando a superdosagem de salbutamol foi feita por via oral.

##### Tratamento

Se ocorrer superdosagem, devem ser considerados a descontinuação do tratamento e instituição de terapia sintomática apropriada tais como agentes  $\beta$ -bloqueadores cardioseletivos nos pacientes que apresentam sintomas cardíacos (por exemplo taquicardia, palpitações). As drogas  $\beta$ -bloqueadoras devem ser usadas com cuidado nos pacientes com histórico de broncoespasmo.

#### ARMAZENAMENTO

Mantir o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

\* Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0182

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212

Cidade Dutra - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira



BK02987

# sulfato de salbutamol



Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

#### FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Xarope: embalagem contendo frasco com 100 mL.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém  
sulfato de salbutamol (equivalente a 0,4 mg de salbutamol) ..... 0,48 mg  
veículo q.s.p. .... 1 mL  
(ciclamato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, corante vermelho ponceaux 4R, essência de cereja, sacarose, sorbitol e água).

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfato de salbutamol pertence a um grupo de medicamentos chamados broncodilatadores. O salbutamol relaxa a musculatura das paredes dos brônquios, ajudando a abrir as vias aéreas e tornando mais fácil a entrada e saída de ar dos pulmões. Isso promove alívio do aperto e chiado no peito e da tosse, permitindo que você respire com mais facilidade.

#### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O sulfato de salbutamol é indicado no alívio do espasmo brônquico associado às crises de asma, bronquite crônica e enfisema.

#### RISCOS DO MEDICAMENTO

#### CONTRAINDICAÇÕES

O uso de sulfato de salbutamol é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

No caso de uso para controle do parto prematuro é contraindicado nos casos de ameaça de aborto.

#### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como podem ocorrer reações adversas associadas a doses elevadas, não aumente a dose ou frequência de administração de sulfato de salbutamol, mesmo que o alívio usual não ocorra ou que a duração de ação diminua, a menos que tenha sido recomendado pelo seu médico. Procure seu médico caso acredite que o alívio usual dos sintomas não esteja ocorrendo ou que o tempo de ação do sulfato de salbutamol esteja reduzido. O aumento do uso de sulfato de salbutamol para controle dos sintomas indica a deterioração do controle da asma. Portanto, fale com o seu médico. Nestes casos, deve ser considerada a terapia com corticosteroides.

O sulfato de salbutamol pode induzir redução dos níveis sanguíneos de potássio e aumento dos níveis de glicose. A administração concomitante de corticosteroides pode aumentar este efeito. Se você é diabético, consulte seu médico antes de usar este medicamento. Se você utiliza xantinas, corticosteroides, diuréticos ou sofre de hipóxia (má oxigenação do sangue), informe seu médico. Nestas situações recomenda-se monitorar os níveis de potássio.

Se você sofre de hipertireoidismo, informe seu médico, pois deverá fazer uso de sulfato de salbutamol com cautela.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O sulfato de salbutamol não deve ser utilizado juntamente com medicamentos beta-bloqueadores não seletivos, como o propranolol.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico, em caso de suspeita de gravidez.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

#### COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### Aspecto físico / Características organolépticas

O sulfato de salbutamol é de cor vermelha e apresenta odor e sabor de cereja.

##### Modo de uso

Siga as recomendações de seu médico, pois em alguns casos a diluição do sulfato de salbutamol xarope pode ser recomendada.

##### Posologia

##### Para alívio do broncoespasmo

##### Adultos

A dose usualmente eficaz é de 4 mg de salbutamol (10 mL do xarope), três ou quatro vezes ao dia.





Caso não seja obtida broncodilatação adequada, cada dose pode ser gradualmente aumentada até 8 mg (20 mL do xarope). Contudo, tem-se observado que alguns pacientes obtêm alívio adequado com 2 mg (5 mL do xarope), três ou quatro vezes ao dia. Nos pacientes muito sensíveis a estimulantes β-adrenérgicos, é aconselhável iniciar o tratamento com 2 mg (5 mL do xarope), três ou quatro vezes ao dia.

#### **Crianças**

As seguintes doses devem ser administradas:

Crianças de 2-6 anos: 2,5 a 5 mL do xarope, três a quatro vezes ao dia.

Crianças de 6-12 anos: 5 mL do xarope, três a quatro vezes ao dia.

Crianças acima de 12 anos: 5 a 10 mL do xarope, três a quatro vezes ao dia.

#### **Pacientes idosos**

Recomenda-se iniciar o tratamento com 5 mL de xarope, três ou quatro vezes ao dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

#### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

A maioria das pessoas que usa este medicamento não relata problemas. Porém, como acontece com todos os medicamentos, algumas pessoas podem apresentar reações adversas.

Comumente ou muito comumente foram relatados tremor, dor de cabeça, taquicardia (aumento da frequência dos batimentos do coração) e câimbra muscular.

Raramente foram relatados diminuição nos níveis de potássio no sangue, diversos tipos de arritmias (alterações no ritmo normal de batimento do coração) e vasodilatação periférica, que pode ser caracterizada por aumento do fluxo sanguíneo em determinada região da pele.

Muito raramente foram relatados casos de hipersensibilidade, incluindo angioedema (reações alérgicas principalmente caracterizadas por vermelhidão e inchaço intenso predominante na face), urticária, broncoespasmo (contração da musculatura lisa dos brônquios), diminuição da pressão sanguínea e desmaio. Muito raramente foi também relatada sensação de tensão muscular e hiperatividade.

Se você sentir qualquer outro sintoma, comunique ao seu médico.

#### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Se você acidentalmente usar mais doses do que o recomendado, perceberá que seu coração está mais rápido que o normal, e você pode se sentir tonto ou apresentar tremores. Você pode também ter dor de cabeça. Esses efeitos normalmente passam em poucas horas, mas você deve comunicar ao seu médico o mais rápido possível.

Se a dose usada foi muito maior do que a correta, chame seu médico imediatamente ou se dirija ao hospital ou pronto socorro mais próximo. Leve esta bula ou o medicamento para que saibam o que você usou.

Em alguns casos pode ser necessário o uso de um agente beta-bloqueador cardi seletivo como antídoto. Seu médico avaliará o seu caso.

#### **ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Mantenha o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

##### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

###### **Propriedades farmacodinâmicas**

O salbutamol é um agonista seletivo dos receptores adrenérgicos β2. Em doses terapêuticas, atua nos receptores adrenérgicos β2 da musculatura brônquica, com pouca ou quase nenhuma ação sobre os receptores adrenérgicos β1 do músculo cardíaco.

###### **Propriedades farmacocinéticas**

O salbutamol administrado por via intravenosa tem um tempo de meia-vida de 4 a 6 horas, e é parcialmente depurado pelos rins e parcialmente metabolizado ao inativo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), o qual é excretado principalmente através da urina. As fezes representam uma via menor de excreção. A maior parte da dose de salbutamol administrada por via intravenosa é excretada em 72 horas. O salbutamol está ligado às proteínas plasmáticas em uma proporção de 10%. Após a administração oral, o salbutamol é absorvido pelo trato gastrointestinal e sofre metabolismo de primeira passagem, para sulfato fenólico. Tanto a droga inalterada quanto seu conjugado são excretados principalmente pela urina. A biodisponibilidade da administração oral é de cerca de 50%.

##### **INDICAÇÕES**

O salbutamol é um agonista β-adrenérgico seletivo. Em doses terapêuticas atua sobre os receptores adrenérgicos β2 nos brônquios, com ação muito menor ou nula sobre os receptores adrenérgicos β1 no coração. Sob orientação médica, é adequado para o controle e prevenção do ataque asmático e para o controle do parto prematuro não complicado.

Os broncodilatadores não devem ser o único ou principal tratamento em pacientes com asma grave ou instável. Asma grave requer orientação médica regular, já que pode ser fatal. Os pacientes com asma grave têm sintomas constantes e exacerbações frequentes, com capacidade física limitada, e valores de PFE (pico de fluxo expiratório) abaixo de 60% do previsto, com variabilidade maior que 30%, geralmente não retornando ao normal após o uso de broncodilatadores.

Estes pacientes necessitarão de altas doses, por exemplo >1 mg/dia de dipropionato de beclometasona ou corticoterapia oral. Uma piora repentina dos sintomas pode requerer aumento na dosagem de corticosteroides, que devem ser administrados urgentemente sob supervisão médica.

Sulfato de salbutamol é indicado para alívio do broncoespasmo na asma brônquica de qualquer tipo, bronquite crônica e enfisema.

O sulfato de salbutamol é mais adequado para crianças ou para os adultos que preferem medicamentos sob a

forma líquida.

##### **CONTRAINDICAÇÕES**

**O uso de sulfato de salbutamol é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula.**

##### **MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

Mantenha o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

##### **POSOLOGIA**

###### **Para alívio do broncoespasmo**

###### **Adultos**

A dose usualmente eficaz é de 4 mg de salbutamol (10 mL do xarope), três ou quatro vezes ao dia.

Caso não seja obtida broncodilatação adequada, cada dose pode ser gradualmente aumentada até 8 mg (20 mL do xarope).

Contudo, tem-se observado que alguns pacientes obtêm alívio adequado com 2 mg (5 mL do xarope), três ou quatro vezes ao dia. Nos pacientes muito sensíveis a estimulantes β-adrenérgicos, é aconselhável iniciar o tratamento com 2 mg (5 mL do xarope), três ou quatro vezes ao dia.

###### **Crianças**

As seguintes doses devem ser administradas:

Crianças de 2-6 anos: 2,5 mL a 5 mL do xarope, três a quatro vezes ao dia.

Crianças de 6-12 anos: 5 mL do xarope, três a quatro vezes ao dia.

Crianças acima de 12 anos: 5 mL a 10 mL do xarope, três a quatro vezes ao dia.

###### **Pacientes idosos**

Recomenda-se iniciar o tratamento com 5 mL de xarope, três ou quatro vezes ao dia.

##### **ADVERTÊNCIAS**

O salbutamol tem duração de ação de 4 a 6 horas na maioria dos pacientes.

O tratamento da asma deve seguir um programa adequado, e a resposta do paciente deve ser monitorada clinicamente e por meio de exames da função pulmonar.

O aumento do uso de agonistas de receptores adrenérgicos β2 de curta ação para controle dos sintomas indica deterioração do controle da asma. Sob estas condições, o esquema terapêutico dos pacientes deve ser reavaliado e a terapia concomitante com corticosteroides deve ser considerada. A deterioração repentina e progressiva do controle da asma é potencialmente uma ameaça à vida e deve-se considerar o início ou aumento de corticoterapia. Em pacientes considerados de risco, deve ser instituído o monitoramento diário do pico de fluxo expiratório (PFE).

Como podem ocorrer eventos adversos associados a altas dosagens de salbutamol, os pacientes devem ser alertados para não aumentarem a dose ou a frequência de administração de sulfato de salbutamol, mesmo que o alívio usual não ocorra ou a duração de ação diminua. Caso isso ocorra, procurar orientação médica.

Do mesmo modo que outros agonistas β2 adrenérgicos, sulfato de salbutamol pode induzir alterações metabólicas reversíveis como o aumento dos níveis de glicose sanguínea. O paciente diabético pode ser incapaz de compensar isto e tem sido relatado o desenvolvimento de cetoacidose. A administração concomitante de corticosteroides pode aumentar este efeito.

A terapia com agonistas β2 adrenérgicos pode resultar em hipocalemia potencialmente grave, principalmente após administração parenteral ou por nebulização.

Recomenda-se cuidado especial na asma aguda grave uma vez que esse efeito pode ser potencializado pelo tratamento concomitante com xantinas, corticosteroides, diuréticos e por hipóxia. Em tais situações recomenda-se monitorar os níveis séricos de potássio.

O salbutamol deve ser administrado cuidadosamente a pacientes que sofrem de hipertireoidismo.

Como edema pulmonar materno e isquemia miocárdica têm sido relatados durante ou após o tratamento para controle do parto prematuro com agonistas β2 adrenérgicos, deve-se ter cuidado especial na monitoração do balanço hídrico e da função cardiorrespiratória, incluindo ECG. Se os sinais de edema pulmonar e isquemia miocárdica se desenvolverem, a descontinuação do tratamento deve ser considerada.

##### **Gravidez e lactação**

A administração de drogas durante a gravidez somente deve ser efetuada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer risco para o feto.

Raramente foram relatadas anomalias congênitas nos filhos de pacientes tratadas com salbutamol, incluindo fenda palatina e defeitos nos membros. Algumas das mães estavam recebendo medicações múltiplas durante a gravidez. Devido à inconsistência do padrão dos defeitos e a taxa observada para anormalidade congênita ser de 2-3%, uma relação com o uso de salbutamol não pode ser estabelecida.

Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, o uso em mulheres que estão amamentando não é recomendado. Não é conhecido qualquer efeito danoso que o salbutamol secretado no leite materno possa trazer ao neonato.

**Categoria "D" de risco na gravidez.**

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

##### **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

###### **Crianças**

O medicamento é muito bem tolerado por crianças. Ver posologia.

###### **Idosos**

Ver posologia.

