



# Sulfato de Salbutamol

Medicamento genérico - lei 9.787, de 1999

S@C<sup>3</sup>

0800 9795040  
sobralgarantiaq@hotmail.com

## PARTE I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**FORMAS FARMACÉUTICAS E VIA DE ADMINISTRAÇÃO:** Xarope. Uso Oral.

**APRESENTAÇÕES:** Uso Adulto e Pediátrico. Xarope 0,48 mg/mL: Cartucho com 01 frasco plástico âmbar 100 mL e 120 mL + copo medidor. Caixa com 60 frascos plástico âmbar 100 mL e 120 mL + copo medidor (Embalagem Hospitalar).

**COMPOSIÇÃO:** Cada 5 mL contém 2 mg de Sulfato de Salbutamol (equivalente a 2,4 mg de sulfato de salbutamol). Excipientes: Sacarose, benzoato de sódio, ácido cítrico, álcool etílico 96° GL, aroma artificial de morango, corante vermelho bordeaux, água deionizada.

## PARTE II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **Sulfato de Salbutamol** é de um grupo de medicamentos chamados broncodilatadores. O salbutamol relaxa a musculatura dos brônquios, ajudando a abrir as vias aéreas, e tornando mais fácil a entrada e saída de ar dos pulmões. Isso causa o alívio do aperto e chiado no peito, e da tosse, fazendo com que você respire com mais facilidade.

### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Sulfato de Salbutamol é indicado no alívio do espasmo brônquico associado às crises de asma, bronquite crônica e enfisema.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### CONTRA-INDICAÇÕES

O uso de **Sulfato de Salbutamol** é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

#### ADVERTÊNCIAS

Não aumente a dose ou frequência de administração de **Sulfato de Salbutamol**, mesmo que o alívio usual ou a duração de ação diminuam, a menos que tenha sido recomendado pelo seu médico. Procure-o, caso isto ocorra. O aumento do uso de Sulfato de Salbutamol para controle dos sintomas indica a deterioração do controle da asma.

#### PRECAUÇÕES

**Sulfato de Salbutamol** pode induzir redução dos níveis sanguíneos de potássio, e aumento dos níveis de glicose. A administração concomitante de corticosteróides pode aumentar este efeito. Se você é diabético, consulte seu médico antes de usar este medicamento. Se você sofre de hipertireoidismo, informe seu médico, pois deverá fazer uso de **Sulfato de Salbutamol** com cautela.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

**Sulfato de Salbutamol** não deve ser utilizado juntamente com medicamentos beta-bloqueadores não seletivos, como o propranolol. 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 contra-indicação relativa a faixas etárias. Informe ao seu médico ou cirurgião dentista 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:** Líquido límpido, homogêneo de coloração avermelhada.

**CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS:** Odor característico de morango.

**DOSAGEM:** Para alívio do broncoespasmo:

**Adultos:** A dose eficaz, na maioria das vezes, é 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. Contudo, tem-se observado que alguns pacientes obtêm alívio adequado com 2 mg três ou quatro vezes ao dia. Nos pacientes muito sensíveis a estimulantes  $\beta$ -adrenérgicos, é aconselhável iniciar o tratamento com 2 mg, três ou quatro vezes ao dia.

**Crianças:** As seguintes doses devem ser administradas três ou quatro vezes ao dia:

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

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

Acima de 12 anos: 5 mL a 10 mL do xarope (2 a 4 mg de salbutamol). O medicamento é muito bem tolerado pelas crianças, de modo que, se necessário, estas doses podem ser aumentadas a critério do médico.

**Pacientes idosos:** Recomenda-se iniciar o tratamento com 5 mL de xarope (2 mg de salbutamol), três ou quatro vezes ao dia.

#### COMO USAR

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica. Não use o medicamento com 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. Algumas pessoas podem sentir discreto tremor ou ter uma dor de cabeça, ou notar que seu coração está batendo um pouco mais rápido que o normal. Esses sintomas normalmente passam com a continuação do tratamento. Comunique isto ao seu médico, mas não pare de tomar a medicação, a menos que seja orientado a parar. Algumas pessoas podem ocasionalmente ter câibras musculares. Pessoas que usam **Sulfato de Salbutamol** podem ocasionalmente se sentir incansáveis e agitadas, entretanto isto é muito raro. Pode haver alguma irritação da boca e da garganta após a inalação deste medicamento. Algumas pessoas podem ser alérgicas a medicamentos. Se você sentir qualquer um dos sintomas abaixo, após ter usado **Sulfato de Salbutamol**, pare de tomar a medicação e comunique seu médico imediatamente:

- chiado ou aperto no peito repentino;
- inchaço das pálpebras, face ou lábios;
- rachaduras ou fissuras na pele, em qualquer lugar do corpo.

Se você sentir qualquer outro sintoma que não consegue entender, comunique seu médico ou farmacêutico. 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. Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

#### O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES 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 que você se sente tonto.

Você pode também ter uma dor de cabeça. Esses efeitos normalmente passam em poucas horas, mas você deve comunicar seu médico o mais rápido possível. Se a dose usada foi muito maior do que deveria ser, 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.

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

Deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger da luz.

#### TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

## PARTE III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFICIONAIS DE SAÚDE

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Propriedades farmacodinâmicas:** O salbutamol é um agonista seletivo dos adrenoreceptores  $\beta$ -2. Em doses terapêuticas, atua nos adrenoreceptores  $\beta$ -2 da musculatura brônquica, com pouca ou quase nenhuma ação sobre os adrenoreceptores  $\beta$ -1 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%. Depois da 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%.

#### RESULTADOS DE EFICÁCIA

Sulfato de Salbutamol por via oral é um meio simples, aceitável e efetivo para inibir o trabalho de parto, prolongando a gravidez em 89,4% dos casos por mais de dois dias. Ref

#### INDICAÇÕES

Os broncodilatadores não devem ser o único ou principal tratamento em pacientes com asma severa 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 corticosteróides, que devem ser administrados sob supervisão médica.

**Sulfato de Salbutamol** é mais adequado para crianças ou para os adultos que preferem medicamentos sob a forma líquida.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

O uso de Sulfato de Salbutamol é contra-indicado para pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula.

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

A necessidade de aumentar o uso de agonista de receptores  $\beta$ -2 pode significar um agravamento da asma. Sob estas condições, deve-se fazer uma reavaliação do plano de terapia do paciente e a terapia concomitante com glicocorticóides deve ser considerada. O salbutamol tem um tempo de duração de ação de 4 a 6 horas na maioria dos pacientes. Como podem ocorrer efeitos adversos associados a doses excessivas, a dose ou frequência da administração somente deve ser aumentada sob supervisão médica.

**POSOLOGIA:** Vide Parte II - Informações ao Paciente.

#### ADVERTÊNCIAS

O tratamento da asma deve ser acompanhado por 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  $\beta$ 2 na forma de inaladores de curta ação promoveu um agravamento da asma. Sob estas condições, o plano de terapia dos pacientes deve ser reavaliado. O agravamento repentino e progressivo da asma é potencialmente uma ameaça à vida e devem ser feitas considerações para iniciar ou aumentar a terapia com corticosteróides. Em pacientes considerados de risco, deve ser instituído o monitoramento diário do pico de fluxo. Os pacientes devem ser alertados para não aumentarem a dose ou a frequência de administração de **Sulfato de Salbutamol**, mesmo que o alívio usual ou a duração de ação diminuam. Caso isso ocorra, procurar orientação médica. O salbutamol deve ser administrado cautelosamente a pacientes que sofram de tireotoxicose.

Terapias com agonistas dos receptores  $\beta$ 2 podem resultar em hipocalcemia potencialmente séria, principalmente com administração parenteral ou por nebulização. Precauções especiais devem ser utilizadas em casos de asma grave aguda, pois o efeito do salbutamol pode ser potencializado no tratamento concomitante com derivados da xantina, esteróides, diuréticos e pela hipóxia. Recomenda-se que os níveis de potássio no soro sejam monitorados em qualquer um destes casos. Do mesmo modo que outros agonistas  $\beta$ 2 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 este efeito e tem sido relatado o desenvolvimento de cetoacidose. A administração concomitante de corticosteróides pode aumentar este efeito.

#### 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, incluindo fenda palatina e defeitos nos membros, nos filhos de pacientes tratadas com salbutamol. Algumas das mães estavam tomando medicações múltiplas durante a gravidez. Devido à inconsistência do padrão dos defeitos e a razão para a anormalidade congênita ser de 2-3%, uma relação com o uso de salbutamol não pode ser estabelecida. Como o salbutamol é secretado no leite materno, o uso em lactantes 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.

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

**Crianças:** O medicamento é muito bem tolerado pelas crianças.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O salbutamol e drogas  $\beta$ -bloqueadoras não seletivas, como propranolol, não devem ser prescritos concomitantemente. O salbutamol não é contra-indicado 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 frequência. Frequências são definidas como: muito comum (= 1/10), comum (= 1/100 e = 1/10), incomum (= 1/1000 e = 1/100), raro (= 1/10000 a = 1/1000) e muito raro (= 1/10000).

**Distúrbios do sistema imune:** Muito raro: reações de hipersensibilidade incluindo; angioedema, urticária, broncoespasmo, hipotensão e desmaio.

**Distúrbios nutricionais e do metabolismo:** Raro: hipocalcemia.

**Distúrbios do sistema nervoso Muito comum:** tremor Comum: dor de cabeça. Muito raro: hiperatividade.

**Distúrbios cardíacos Muito comum:** taquicardia. Raro: arritmia cardíaca.

**Distúrbios vasculares:** Raro: vasodilatação periférica. No controle do parto prematuro, a infusão intravenosa de **Sulfato de Salbutamol** muito raramente tem sido associada com náuseas e vômitos.

**Distúrbios músculo-esqueléticos:** Comum: câibra muscular.

Muito raro: sensação de tensão muscular.

#### SUPERDOSE

O antídoto de escolha para a superdosagem com Sulfato de Salbutamol é um agente  $\beta$ -bloqueador cardioseletivo. Entretanto, as drogas  $\beta$ -bloqueadoras devem ser usadas com cuidado em pacientes com história de broncoespasmo. Como pode haver efeitos adversos associados a doses excessivas, a dose ou frequência da administração somente deverá ser aumentada sob prescrição médica. Pode ocorrer hipocalcemia na superdosagem com salbutamol e, neste caso, os níveis séricos de potássio devem ser monitorados.

#### ARMAZENAGEM

Deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C - 30°C) e proteger da luz.

#### PARTE IV - DIZERES LEGAIS

Registro M.S. - Nº 1.0963.0051/001-2 1.0963.0051/002-0 1.0963.0051/003-9 1.0963.0051/004-7

Farmacêutico responsável: Dr. Marcos Antônio Mendes de Carvalho - CRF/PI-342

Fabricado, embalado e distribuído por:

**Theodoro F. Sobral & Cia Ltda.**  
LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO SOBREAL  
CNPJ: 06.597.801/0001-6 SAC: 0800 9795040  
Rua Bento Leão, 25 Centro - Florianópolis - PI  
[www.laboratoriosobral.com.br](http://www.laboratoriosobral.com.br)  
**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**  
Indústria Brasileira