

sulfato de salbutamol



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO
Solução oral. Frasco contendo 120 ml + copo medida.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada 5 ml da solução oral contém:
sulfato de salbutamol* 2,4 mg
veículo** q.s.p. 5 ml
* equivalente a 2 mg de salbutamol base.
** hietelose, sacarina sódica, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sódio, essência de framboesa, corante vermelho ponceaux, ciclamato sódico, álcool etílico, ácido cítrico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O sulfato de salbutamol é indicado no alívio do espasmo brônquico associado às crises de asma, bronquite crônica e enfisema. Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: tremores, dor de cabeça, câibra muscular, taquicardia. **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.** O uso de sulfato de salbutamol é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação. **NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características: o nome químico do sulfato de salbutamol é 1-[(tert-butilamino)metil]-4-hidroxi-m-xileno-a-a'-diol sulfato. Sua fórmula molecular é (C₁₃H₂₁NO₃)₂.H₂SO₄ com peso molecular de 576,7. É um pó cristalino branco ou praticamente branco, livremente solúvel em água, e levemente solúvel em álcool, clorofórmio e éter.
O sulfato de salbutamol é um agonista seletivo dos adrenoreceptores β2. Em doses terapêuticas, atua nos adrenoreceptores β2 da musculatura brônquica, com pouca ou quase nenhuma ação sobre os adrenoreceptores β1 do músculo cardíaco. A ação principal das drogas beta-adrenérgicas é estimular a adenil ciclase, a enzima que cataliza a formação do AMP cíclico. No tratamento de doenças obstrutivas reversíveis do sistema respiratório, o sulfato de salbutamol pode também reduzir a liberação do mediador químico das células pulmonares e aumentar os mecanismos de transporte mucociliar.
A biodisponibilidade do sulfato de salbutamol após administração oral é de 50% a 85%. Sua ligação às proteínas plasmáticas é de 10%. O volume de distribuição é em torno de 156 L/kg. Os homens apresentam um volume de distribuição maior que as mulheres. Sofre biotransformação hepática originando o sulfato fenólico. O salbutamol atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno. Tanto a droga inalterada quanto seu conjugado são excretados principalmente pela urina, cerca de 64 a 98%. Em torno de 1,2 a 7% da droga são eliminados pelas fezes. Apresenta meia-vida de eliminação de 3 a 6,5 horas.

Indicações

Os broncodilatadores não devem ser o único ou principal tratamento em pacientes com asma severa ou instável. Asma severa requer orientação médica regular, já que pode ser fatal. Os pacientes com asma severa têm sintomas constantes e exacerbações frequentes, com capacidade física limitada, e valores de PEF abaixo de 60%. Estes pacientes irão necessitar de altas doses, por exemplo: >1mg/dia de dipropionato de beclometasona ou corticoterapia oral. Uma piora repentina dos sintomas pode requerer aumento na dosagem de corticosteroides, que devem ser administrados sob supervisão médica. O sulfato de salbutamol solução oral é indicado para alívio do broncoespasmo na asma brônquica de qualquer tipo, de bronquite crônica e enfisema. Seu uso é mais adequado para crianças ou para aqueles adultos que preferem medicamentos sob a forma líquida.

Contraindicações

O uso deste medicamento é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula.
Não deve ser usado conjuntamente com substância de ação beta-bloqueadora, uma vez que o salbutamol é um estimulante beta-adrenérgico.
Não deve ser usado em ameaça de aborto, durante o primeiro ou segundo trimestre de gravidez.

Precauções e Advertências

O tratamento da asma deve ser acompanhado por um programa adequado, e a resposta do paciente deve ser monitorada clinicamente e por exames da função pulmonar.
O aumento do uso de agonistas de receptores β2 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 do controle da asma é potencialmente uma ameaça à vida e considerações devem ser feitas para se iniciar ou aumentar a terapia com corticosteroides. Em pacientes considerados em 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 do sulfato de salbutamol solução oral, 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 sofrem de tireotoxicose.
Terapias com agonistas dos receptores β2 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, esteroides, diuréticos e pela hipóxica. Recomenda-se que os níveis de potássio no soro sejam monitorados em qualquer um destes casos.
Do mesmo modo que outros agonistas β2 adrenérgicos, este medicamento 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.

088742



USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: a administração de drogas durante a gravidez somente deve ser efetuada se o benefício esperado pela mãe for maior do que qualquer risco ao 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 à razão para anormalidade congênita ser 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.

Interações medicamentosas

O salbutamol e os β-bloqueadores não seletivos, como o propranolol, não devem ser administrados concomitantemente, pois os β-bloqueadores podem inibir os efeitos terapêuticos do sulfato de salbutamol e vice-versa. O salbutamol não está contraindicado em pacientes recebendo tratamentos com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs). Mas deve ser administrado com extremo cuidado em pacientes em tratamento com estes medicamentos ou antidepressivos tricíclicos, uma vez que pode aumentar sua ação no sistema vascular. O uso concomitante de sulfato de salbutamol com outros agentes simpaticomiméticos orais pode aumentar os efeitos cardiovasculares de ambos. Pode reduzir os efeitos antianginosos dos nitratos; dos anti-diabéticos orais ou da insulina; dos anti-hipertensivos. Glicosídeos digitálicos ou levodopa podem aumentar o risco de arritmias cardíacas. Xantinas podem acarretar efeitos aditivos tóxicos.

Interações alimentares

Até o momento não foram constatadas interações alimentares com o uso deste medicamento.

Reações adversas / colaterais

O sulfato de salbutamol solução oral pode causar um discreto tremor na musculatura esquelética, sendo as mãos, geralmente, claramente afetadas. Este efeito está relacionado com a dose e é comum a todos os estimulantes β-adrenérgicos. Alguns pacientes podem sentir uma tensão devido aos efeitos na musculatura esquelética, e não devido à uma estimulação direta no SNC. Ocasionalmente, cefaleia foi relatada. Pode ocorrer, em alguns pacientes, uma vasodilatação periférica e um pequeno aumento compensatório da frequência cardíaca.
Muito raramente, foram relatadas reações de hipersensibilidade, incluindo angioedema, exantema, urticária, broncoespasmo, edema de faringe, hipotensão, colapso e câibras musculares.
Terapias com agonistas dos receptores β2 podem resultar em hipocalcemia potencialmente séria.
Casos de hiperatividade foram, raramente, descritos em crianças, semelhante ao que ocorre em outros tratamentos com agonistas de receptores β2.
Pode ocorrer taquicardia em alguns pacientes.
Arritmias cardíacas (incluindo fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrasístoles) têm sido relatadas usualmente em pacientes susceptíveis.

Alteração de exames laboratoriais

Não existem na literatura, dados sobre a alteração em exames laboratoriais mediante o uso de sulfato de salbutamol solução oral.

Posologia

O aumento do uso de agonistas de receptores β2 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 glicocorticoides 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 com doses excessivas, a dose ou frequência da administração somente deve ser aumentada sob supervisão médica.
Para alívio do broncoespasmo:
Adultos: a dose eficaz, na maioria das vezes, é 4 mg de salbutamol (10 ml da solução oral) três ou quatro vezes ao dia. Caso não seja obtida broncodilatação adequada, a dose por vez 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 β-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 da solução oral (1 a 2 mg de salbutamol), três a quatro vezes ao dia.
6-12 anos: 5 ml da solução oral (2 mg de salbutamol), três a quatro vezes ao dia.
Acima de 12 anos: 5 ml a 10 ml da solução oral (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 da solução oral (2 mg de salbutamol) três ou quatro vezes ao dia.

Superdosagem

O antídoto de escolha para a superdosagem com sulfato de salbutamol é um agente β-bloqueador cardioseletivo, entretanto, as drogas β-bloqueadoras devem ser usadas com cuidado em pacientes com história de broncoespasmo. Como pode haver efeitos adversos associados com 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.

Pacientes Idosos

Recomenda-se iniciar o tratamento com 5 ml da solução oral (2 mg de salbutamol) três ou quatro vezes ao dia.

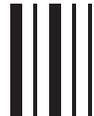
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235.0438
Farm. Resp.: Dr.ª Erika Santos Martins
CRF-SP nº 37.986

Registrado por: EMS S/A.
R. Com. Carlo Mário Gardano, 450
S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470
CNPJ: 57.507.378/0001-01
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.
Hortolândia/SP

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho".



BU-3137 LAETUS 103

SAC 0800-191914
www.ems.com.br