



sulfato de salbutamol

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Xarope

2 mg/ 5mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

sulfato de salbutamol

Medicamento genérico Lei Nº 9.787, de 1999.



APRESENTAÇÃO

Xarope 2 mg/5 mL:

- Cartucho contendo frasco de plástico âmbar 100 ou 120 mL;
- Caixa com 60 frascos de vidro âmbar, contendo 100 ou 120 mL acompanhados de 60 copos-medida graduados (Linha Farma);
- Caixa com 60 frascos de vidro âmbar, contendo 100 ou 120 mL acompanhados de 60 copos-medida graduados (Embalagem Hospitalar);
- Caixa com 60 frascos de plástico âmbar contendo 100 mL ou 120 mL acompanhados de 60 copos-medida graduados (Linha Farma);
- Caixa com 60 frascos de plástico âmbar contendo 100 mL ou 120 mL acompanhados de 60 copos-medida graduados (Embalagem Hospitalar).

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL de sulfato de salbutamol xarope contém:

salbutamol 0,4 mg (equivalente a 0,48 mg de sulfato de salbutamol)

veículo* q.s.p 1 mL

*citrato de sódio, ácido cítrico, corante vermelho bordeaux, propilparabeno, metilparabeno, essência de morango, álcool etílico, glicerol, sacarose e água purificada.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

sulfato de salbutamol xarope é indicado para o controle e prevenção do ataque asmático e proporciona alívio do espasmo brônquico associado às crises de asma, bronquite crônica e enfisema.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfato de salbutamol xarope, substância ativa deste medicamento, 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 a saída de ar dos pulmões. Dessa forma alivia o aperto no peito, o chiado e a tosse, permitindo que você respire com mais facilidade.

O tempo para início de ação do sulfato de salbutamol xarope é cerca de 30 minutos.

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

sulfato de salbutamol xarope é a terapia oral adequada para as crianças, ou os adultos que preferem medicamentos líquidos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de sulfato de salbutamol xarope é contraindicado para pacientes que apresentam alergia ao salbutamol ou a qualquer outro componente do medicamento.

sulfato de salbutamol xarope é contraindicado para controle do parto prematuro ou em caso de ameaça ao aborto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sua resposta ao tratamento da asma deve ser monitorada pelo seu médico através da realização de exames para avaliar a sua função pulmonar.

Como podem ocorrer reações adversas causadas por doses elevadas, não aumente a dose nem a frequência de uso de sulfato de salbutamol xarope, a menos que seu médico recomende. Procure-o caso não sinta o alívio usual dos sintomas ou o tempo de ação do medicamento se reduza. O aumento do uso de sulfato de salbutamol xarope para melhora dos sintomas indica que o controle da asma se deteriorou. Nesse caso, fale com seu médico, que deve considerar a terapia com corticosteroides.

sulfato de salbutamol xarope pode provocar redução dos níveis sanguíneos de potássio e aumento dos níveis de glicose (açúcar). A administração junto com corticosteroides pode aumentar esse efeito. Se você é diabético, consulte seu médico antes de usar sulfato de salbutamol xarope.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.

Se você utiliza xantinas, corticosteroides, diuréticos ou sofre de hipóxia (má oxigenação do sangue), informe seu médico. Nessas situações, recomenda-se monitorar os níveis de potássio.

Se você sofre de tireotoxicose (doença causada pela intoxicação por excesso de produção do hormônio da tireoide), informe seu médico, pois deverá fazer uso de sulfato de salbutamol xarope com cautela.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças: o medicamento é muito bem tolerado por crianças. (ver “**POSOLOGIA**”).

Idosos: (ver “**POSOLOGIA**”).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nenhum efeito sobre essas atividades foi reportado.

Gravidez e lactação

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

Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, não se recomenda o uso de sulfato de salbutamol xarope em mulheres que estejam amamentado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este produto contém salbutamol, que está incluído na lista de substâncias proibidas da Agência Mundial Antidoping.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

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

sulfato de salbutamol xarope não é contraindicado para pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOS).

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), proteger da luz, umidade e calor.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

sulfato de salbutamol é uma solução límpida, de coloração vermelha, sabor morango, livre de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Uso oral.

Posologia**Para alívio do broncoespasmo****Adultos:**

A dose usualmente eficaz é de 4 mg de salbutamol (10 mL do xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

Caso não se obtenha a broncodilatação adequada, cada dose pode ser gradualmente aumentada para até 8 mg (20 mL do xarope). Contudo, observou-se que alguns pacientes obtêm alívio adequado com 2 mg (5 mL do xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

Para os pacientes muito sensíveis a estimulantes beta-adrenérgicos, recomenda-se iniciar o tratamento com 2 mg (5 mL do xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

Crianças:

Crianças de 2 a 6 anos: 2,5 a 5 mL do xarope (1 a 2 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 5 mL do xarope (2 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia.

Crianças acima de 12 anos: 5 a 10 mL do xarope (2 a 4 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia.

Pacientes idosos:

Recomenda-se iniciar o tratamento com 5 mL de xarope (2 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a logo que se lembrar. No entanto, se você só se lembrar na hora que deveria tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida. Ou seja, não tome uma dose dobrada para compensar uma perdida. Você pode apresentar uma sensação de aperto ou chiado no peito ou tosse (isto é, os sintomas normais da asma). Se você perder apenas uma dose, esses sintomas nem sempre podem ocorrer.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tremor.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça; aumento da frequência dos batimentos do coração; palpitações; câimbra muscular.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição dos níveis de potássio no sangue; arritmia cardíaca (alterações no ritmo normal dos batimentos do coração); aumento do fluxo sanguíneo em determinadas regiões.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade - reações alérgicas caracterizadas por vermelhidão, coceira, inchaço, falta de ar, podendo ocorrer diminuição da pressão sanguínea e desmaio; hiperatividade; sensação de tensão muscular.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se acidentalmente você usar mais doses do que as recomendadas, perceberá que seu coração bate mais rápido que o normal e poderá sentir tontura ou tremores, além de dor de cabeça.

Foram relatados enjoos, vômitos e aumento dos níveis de glicose (açúcar) no sangue, predominantemente em crianças e quando a superdosagem de sulfato de salbutamol xarope foi feita por via oral.

Sua respiração poderá ficar mais rápida e curta.

Se a dose usada for 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.

O tratamento deve ser direcionado de acordo com estado clínico do paciente ou conforme indicado pelo centro nacional de intoxicação, quando disponível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

M.S.: 110850033

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes

CRF-CE n° 3378

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, KM 02.

Barbalha - CE – CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-280 2828

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 19/01/2021.



BU021-PA.e

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/07/2014	0618970149	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução oral (2mg/5mL). Caixa com 60 frascos de vidro âmbar ou frascos de plástico âmbar contendo 100mL ou 120mL, acompanhado de 60 copos-medida graduados (Emb. Hospitalar); caixa com 100 frascos de vidro âmbar ou frascos de plástico âmbar contendo 100mL ou 120mL, acompanhado de 100 copos-medida graduados (Emb. Hospitalar); caixa com 50 frascos de vidro âmbar ou frascos de plástico âmbar contendo 100mL ou 120mL, acompanhado de 50 copos-medida graduados de 15mL (Emb. Hospitalar); Cartucho com frasco de vidro âmbar ou frasco de plástico âmbar

									contendo 100mL ou 120mL, acompanhado de copo-medida graduado.
14/01/2015	003320615 2	10452- Notificação de Alteração de Texto de Bula	--	--	--	--	Composição	Bula VP e Bula VPS	Todas
07/11/2019	306523194	10452- Notificação de Alteração de Texto de Bula	--	--	--	--	<p>VP: Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Contraindicações Advertências e Precauções Posologia e modo de usar Superdose</p> <p>VPS: Para que este medicamento é indicado? Quando não devo usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?</p>	Bula VP e Bula VPS	<p>Solução oral (2mg/5mL). Sulfato de Salbutamol:</p> <p>Caixa com 60 frascos de vidro âmbar ou frascos de plástico âmbar contendo 100mL ou 120mL, acompanhado de 60 copos- medida graduados;</p> <p>Cartucho com frasco de vidro âmbar ou frasco de plástico âmbar contendo 100mL ou 120mL, acompanhado de copo- medida graduado.</p>
10/12/2019	341374319 2	10452- Notificação de Alteração de Texto de Bula	--	--			A bula notificada no dia 07/11/2019, não fora disponibilizada no Bulário Eletrônico devido a um erro no sistema de petição eletrônico da ANVISA, dessa forma foi orientado por meio da Central de Atendimento da ANVISA que fosse	Bula VP e Bula VPS	<p>Solução oral (2mg/5mL). sulfato de salbutamol:</p> <p>Caixa com 60 frascos de vidro âmbar ou frascos de plástico âmbar contendo</p>

							novamente peticionado documentos.		100mL ou 120mL, acompanhado de 60 copos- medida graduados; Cartucho com frasco de vidro âmbar ou frasco de plástico âmbar contendo 100mL ou 120mL, acompanhado de copo- medida graduado.
26/06/2020	204108320 2	10452 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	VP VPS	Solução oral (2mg/5mL). sulfato de salbutamol: Caixa com 60 frascos de vidro âmbar ou frascos de plástico âmbar contendo 100mL ou 120mL, acompanhado de 60 copos- medida graduados; Cartucho com frasco de vidro âmbar ou frasco de plástico âmbar contendo 100mL ou 120mL, acompanhado de copo- medida graduado.
--	--	10452 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de	--	--	--	--	Adequação do tópico “9. REAÇÕES ADVERSAS” da bula do	Bula VP e VPS	Solução oral (2mg/5mL). sulfato de salbutamol:

		Bula – RDC 60/12				<p>medicamento genérico, sulfato de salbutamol, xarope, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com a RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica N° 60/2020, além desta, houve também a atualização de bula padrão nos tópicos citados abaixo:</p> <p>Destinado ao Paciente: 05. Onde como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 08. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>Destinado ao Profissional de Saúde: 09. Reações Adversas</p> <p>Todas as atualizações de texto, foram feitas em acordo com o que preconiza a RDC 47/2009 e o Guia de Submissão Eletrônica de Bulas.</p>	<p>Caixa com 60 frascos de vidro âmbar ou frascos de plástico âmbar contendo 100mL ou 120mL, acompanhado de 60 copos-medida graduados;</p> <p>Cartucho com frasco de vidro âmbar ou frasco de plástico âmbar contendo 100mL ou 120mL, acompanhado de copo-medida graduado.</p>
--	--	---------------------	--	--	--	--	--