

# Sulfato de salbutamol + guaifenesina

EMS S/A

Solução oral

2mg/5ml + 100mg/5ml

Modelo de bula do paciente

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sulfato de salbutamol + guaifenesina  
“medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

## APRESENTAÇÕES

Solução oral. Frasco contendo 80, 100 ou 120 ml + copo medida.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

## COMPOSIÇÃO:

Cada 5 ml contém:

sulfato de salbutamol.....	2,4mg
(equivalente a 2,0 mg de salbutamol)	
guaifenesina.....	100mg
Veículo q.s.p.....	5ml

(propilenoglicol, propilparabeno, metilparabeno, hietelose, ciclamato de sódio, sacarina sódica, corante azul brilhante fcp , essência de cereja , mentol cristalizado, glicerol, riboflavina 5 fosfato de sódio, água purificada)

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sulfato de salbutamol + guaifenesina é indicado no tratamento de distúrbios respiratórios em que o broncoespasmo (contração dos brônquios) e a secreção excessiva de muco são fatores agravantes como, por exemplo, asma brônquica, bronquite crônica e enfisema. Pode estar associado ou não a outros medicamentos.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sulfato de salbutamol + guaifenesina é a associação de uma substância broncodilatadora (salbutamol) e um expectorante (guaifenesina). Não contém açúcar, sendo adoçado artificialmente com sacarina sódica e ciclamato de sódio.

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

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de sulfato de salbutamol + guaifenesina é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer componente da fórmula e em casos de ameaça de aborto.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

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

Você não deve aumentar a dose ou a frequência de administração de sulfato de salbutamol + guaifenesina mesmo que o alívio usual ou a duração da ação diminuam. Caso isso ocorra, procure orientação médica. O aumento do uso de sulfato de salbutamol + guaifenesina 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 + guaifenesina pode induzir a alterações metabólicas reversíveis, como, por exemplo, o aumento da glicemia (taxa de açúcar no sangue) e redução dos níveis de potássio no sangue. A administração concomitante de corticosteroides pode aumentar esse efeito. Caso sofra de tireotoxicose (doença causada pela intoxicação por excesso de produção do hormônio da tireoide) ou tenha asma grave, converse com seu médico.

### Idosos

Pacientes idosos devem manter intervalos de pelo menos cinco a seis horas entre as ingestões ou iniciar o tratamento com doses menores.

### Efeitos sobre a capacidade dirigir veículos e operar máquinas

Não existem dados disponíveis que demonstrem que o sulfato de salbutamol + guaifenesina influencie a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

### **Gravidez e lactação**

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

Como o salbutamol é provavelmente excretado no leite materno, o uso em mulheres que estejam amamentando não é recomendado, a menos que os benefícios esperados superem qualquer possível risco. Não se sabe se o salbutamol no leite materno exerce efeito nocivo sobre o recém-nascido.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Sulfato de salbutamol + guaifenesina contém sulfato de salbutamol, que está incluído na lista de substâncias proibidas na prática de esportes da Agência Mundial Antidoping.

**Este medicamento pode causar doping.**

### **Interações medicamentosas**

Sulfato de salbutamol + guaifenesina não deve ser usado ao mesmo tempo com medicamentos betabloqueadores não-seletivos (utilizados no tratamento de doenças cardíacas), como o propranolol. O salbutamol não é contraindicado para pacientes recebendo tratamento com antidepressivos (inibidores da monoaminoxidase).

**Informe ao 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?**

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**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.**

### **Características do produto:**

Solução límpida, na cor verde, com odor e sabor de cereja mentolada, isenta de partículas e materiais estranhos.

**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?**

O salbutamol tem um tempo de ação de quatro a seis horas, na maioria dos pacientes.

O aumento da frequência de uso de medicamentos como o sulfato de salbutamol + guaifenesina pode ser sinal de agravamento da asma.

Sob estas condições, seu médico poderá reavaliar seu esquema terapêutico e a terapia concomitante com corticosteroides deve ser considerada.

Como pode haver eventos adversos associados à superdosagem, a dose ou a frequência de uso só deve ser aumentada sob orientação médica.

As doses médias recomendadas são:

**Adultos:** 5-10 mL de sulfato de salbutamol + guaifenesina (2-4 mg de salbutamol), duas a três vezes ao dia (de 12 em 12 horas ou de 8 em 8 horas).

**Crianças de 2 a 6 anos:** 2,5-5,0 mL de sulfato de salbutamol + guaifenesina (1-2 mg de salbutamol), duas a três vezes ao dia (de 12 em 12 horas ou de 8 em 8 horas).

**Crianças de 6 a 12 anos:** 5,0 mL de sulfato de salbutamol + guaifenesina (2 mg de salbutamol), duas a três vezes ao dia (de 12 em 12 horas ou de 8 em 8 horas).

**Crianças com mais de 12 anos:** 5,0-10 mL de sulfato de salbutamol + guaifenesina (2-4 mg de salbutamol), duas a três vezes ao dia (de 12 em 12 horas ou de 8 em 8 horas).

## **Idosos**

Pacientes idosos devem manter intervalos de pelo menos cinco a seis horas entre as ingestões ou iniciar o tratamento com doses menores.

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

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

Caso você esqueça de tomar sulfato de salbutamol + guaifenesina solução oral, não duplique a próxima dose para substituir a esquecida. Se o horário em que você se lembrar for inferior a metade do intervalo entre as doses, basta tomar a dose seguinte assim que se lembrar. Caso contrário, pule a dose esquecida e tome a próxima no horário usual. Depois, continue o seu tratamento como de costume.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

## **8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

**Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Sulfato de salbutamol + guaifenesina pode causar um discreto tremor fino na musculatura esquelética e, em geral, as mãos são mais afetadas. Esse efeito é dose-dependente e comum a todos os estimulantes beta-adrenérgicos.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- dor de cabeça
- taquicardia (aumento nos batimentos cardíacos). Pode ocorrer taquicardia em alguns pacientes.
- palpitações
- câimbras musculares

**Reações raras (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- hipocalcemia (diminuição nos níveis de potássio no sangue);
- arritmias cardíacas foram relatadas, geralmente em pacientes suscetíveis.
- dilatação dos vasos periféricos e um pequeno aumento compensatório dos batimentos cardíacos pode ocorrer em alguns pacientes.

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- reações alérgicas. Muito raramente, foram relatadas reações alérgicas, incluindo angioedema (inchaço da derme e subcutâneo, estruturas que encontram-se abaixo da pele), urticária, broncoespasmo, edema de faringe (inchaço na garganta), hipotensão (diminuição na pressão sanguínea), colapso.
- hiperatividade. Foi raramente relatada em crianças.
- sensação de tensão no músculo.

Reações adversas ocasionalmente relatadas com guaifenesina: reações alérgicas, incluindo angioedema (inchaço da derme e subcutâneo, estruturas que encontram-se abaixo da pele), urticária, falta de ar e sintomas gastrointestinais, incluindo náuseas, vômitos, desconforto abdominal.

**Informe ao seu médico 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?**

### **Sinais e Sintomas**

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.

Pode ocorrer hipocalcemia (diminuição nos níveis de potássio no sangue) na superdosagem com salbutamol. Os níveis de potássio no sangue devem ser monitorados pelo seu médico.

Sua respiração poderá ficar mais rápida e curta.

Altas doses de sulfato de salbutamol + guaifenesina podem causar náusea e vômitos.

### **Tratamento**

Caso tome uma quantidade maior que a indicada de sulfato de salbutamol + guaifenesina, procure socorro médico e leve, se possível, esta bula.

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 a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

Registro M.S. nº. 1.0235.0823

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF - SP nº 19.710

**EMS S/A**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08

Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

**Indústria Brasileira**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



### Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0582052/13-9	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	18/07/2013	18/07/2013	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
N/A	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	12/06/2014	12/06/2014	Alterações realizadas de acordo com a bula do referência. 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9.O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?