sulfato de terbutalina

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.

Solução injetável
0,5 mg/mL

sulfato de terbutalina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Nome genérico: sulfato de terbutalina

APRESENTAÇÕES
Solução injetável

Sulfato de terbutalina 0,5 mg/mL
Caixa com 50 ampolas com 1 mL.

USO POR INFUSÃO/SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Sulfato de terbutalina 0,5mg/mL
Cada ampola com 1 mL contém: 0,5 mg de sulfato de terbutalina.

Cada mL da solução contém 0,5mg de sulfato de terbutalina.
Excipientes: cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O sulfato de terbutalina é destinado ao tratamento de asma brônquica (doença caracterizada por crises com dificuldade de respiração e chiado característico), bronquite crônica (doença inflamatória em estruturas do pulmão), enfisema (doença respiratória caracterizada por destruição de estruturas do pulmão) e outras doenças pulmonares que apresentem broncoespasmo (estreitamento das vias aéreas). Também é indicado como relaxante do músculo uterino no manuseio do trabalho de parto prematuro não complicado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Sulfato de terbutalina atua no alívio rápido da falta de ar e também no relaxamento do músculo do útero de mulheres em trabalho de parto prematuro. Seu efeito ocorre dentro de 5 a 15 minutos após a administração subcutânea (injeção debaixo da pele). O efeito máximo é alcançado dentro de 30 minutos e dura até 4 horas. Quando administrado através de infusão (administração contínua do medicamento diluído em soro por via endovenosa) seu efeito ocorre dentro de 30 minutos a 1 hora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Sulfato de terbutalina é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula.

Gravidez e trabalho de parto
Sulfato de terbutalina é contraindicado em casos de infecção intrauterina (infecção no útero), pré-eclâmpsia grave (inchaço generalizado e aumento da pressão arterial), placenta prévia (complicação da gravidez causada pelo posicionamento da placenta que se situa entre o canal cervical e o feto), hemorragia pré-parto (perda de sangue antes do parto) de qualquer causa, compressão do cordão umbilical ou qualquer outra condição da mãe ou do feto que contraindique o prolongamento da gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções
Informe seu médico caso você tenha problemas de coração, de tireoide, diabetes ou histórico de convulsões.
Pacientes diabéticos devem fazer controles mais frequentes da glicose no sangue, devido ao risco de hiperglicemia (aumento da glicose no sangue).

Devem ser tomados cuidados especiais em pacientes com asma (doença pulmonar).
Informe ao seu médico se você tem histórico de dor forte no tórax (angina), doença cardíaca (do coração), problemas no ritmo cardíaco (batimentos do coração), pressão alta ou problemas de circulação.
Tratamentos com outros medicamentos podem afetar os níveis de potássio no sangue, que devem ser monitorados (ver "Interações medicamentosas" abaixo).

Gravidez e amamentação
Recomenda-se cuidado durante o primeiro trimestre da gravidez.
A terbutalina passa para o leite materno, entretanto, nas doses terapêuticas, não é provável a influência na criança.
Como para qualquer outro medicamento, este somente deve ser usado durante a gravidez e amamentação se, a critério médico, os benefícios superarem os possíveis riscos.

Categoria de risco na gravidez B.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças
Apesar das doses terapêuticas para crianças com menos de 12 anos já terem sido estabelecidas, ainda estão sendo realizados estudos para confirmação da eficácia e da segurança do medicamento nesta faixa etária.

Uso em pacientes idosos
Não há recomendações especiais relacionadas com a idade do paciente.

Dirigir veículos ou operar máquinas
Sulfato de terbutalina não afeta a habilidade de operar máquinas ou dirigir veículos.

Interações medicamentosas
Betabloqueadores (como o propranolol), especialmente os não seletivos, podem inibir parcialmente ou totalmente os efeitos dos agonistas beta (grupo de medicamentos como o sulfato de terbutalina).
A solução injetável de sulfato de terbutalina não deve ser misturada com soluções básicas (alcalinas; pH > 7,0).
Hipocalemia (diminuição do potássio no sangue) pode resultar de terapia com agonistas beta-2, e pode ser potencializada com tratamento concomitante com derivados de xantina, esteroides e diuréticos.

Interferência em exames laboratoriais
Podem ocorrer hiperglicemia (aumento da quantidade de açúcar no sangue) e hipocalemia (diminuição de potássio no sangue).

Este medicamento pode causar doping.

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 o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15º e 30ºC). Proteger da luz. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Após aberto válido por 12 horas. Não armazenar ou reutilizar o produto após aberto.
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.

Aspecto físico: Solução incolor, límpida e isenta de partículas estranhas visíveis.

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 seu médico irá prescrever a dose exata e informar com qual frequência deverá tomá-la. Sulfato de terbutalina é aplicado através de via subcutânea (injeção debaixo da pele) ou por infusão (administração contínua do medicamento diluído em soro por via endovenosa). Um profissional da saúde irá aplicar este medicamento.

Posologia e modo de usar

INSTRUÇÕES

1.Deixar a ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).

2. Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento (lado oposto ao ponto de tinta e a incisão). Com o dedo
indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.

Via subcutânea

- Adultos: 0,5 mL a 1mL por via subcutânea (injeção debaixo da pele), até o máximo de quatro vezes ao dia.
- Crianças: ¼ a ½ da dose do adulto, a critério médico.

A dose de 0,5 mg não deverá ser excedida em um período de 4 horas.

- Trabalho de parto prematuro: as doses de sulfato de terbutalina devem ser individualizadas, tomando-se em referência a supressão das contrações uterinas (diminuição das contrações do útero), aumento da frequência cardíaca (batimentos do coração) e alterações na pressão sanguínea, que são fatores limitantes do uso de beta-2 estimulantes (medicamentos como sulfato de terbutalina) nesta indicação. Esses parâmetros deverão ser cuidadosamente controlados durante a administração do medicamento pelo profissional de saúde.

Via infusão

Diluir 5 mg (10 ampolas) em 1.000 mL de soro glicosado 5% (a solução preparada contém 5mcg/mL) e administrar endovenosamente a uma velocidade de 20 a 30 gotas/minuto.
A solução preparada deve ser utilizada dentro de 12 horas.

Sulfato de terbutalina não deve ser diluído em soluções básicas (alcalinas; pH > 7,0)
Solução salina deve ser evitada, pois pode aumentar o risco de edema pulmonar. Se a solução salina tiver que ser usada, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado.
Sulfato de terbutalina pode ser adicionado a soluções de infusão em garrafas de vidro ou bolsas plásticas de PVC.
Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de sulfato de terbutalina.

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?
Se você notar os seguintes efeitos adversos, converse com seu médico:
- náusea (enjoo) ou boca seca;
- tremor, nervosismo, palpitação (batimentos fortes do coração), dor de cabeça e cãibras musculares;
- distúrbios do sono e de comportamento (p. ex.: agitação, hiperatividade e inquietação).

Informe ao seu médico imediatamente caso note algum dos efeitos adversos a seguir:
- reação alérgica: coceira e urticária (alergia com coceira e vermelhidão), inchaço nas mãos ou rosto, inchaço ou formigamento na boca ou garganta, sensação de aperto no peito, dificuldade ao respirar;
- dor no tórax com batimento cardíaco rápido, vibrante ou irregular;
- tontura, sonolência ou desmaio;
- exantema (alteração na cor da pele, com inchaço em algumas regiões) ou urticária (alergia com coceira e vermelhidão);
- dor, vermelhidão ou inchaço debaixo da pele onde a injeção foi administrada;
- convulsões.

Sulfato de terbutalina pode causar diminuição dos níveis de potássio no sangue.
Quando sulfato de terbutalina é utilizado para tratamento de parto prematuro, podem ocorrer os seguintes efeitos adversos:
- hiperglicemia (aumento da quantidade de açúcar no sangue) em mães diabéticas;
- acidose láctica (acúmulo de ácido láctico) em mães diabéticas;
- edema pulmonar (acúmulo de líquido no pulmão);
- aumento da tendência ao sangramento em cesarianas.

Nas pacientes diabéticas deve-se monitorar a glicose e o balanço acidobásico.

Informe ao 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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se houver suspeita de que quantidades significantes deste medicamento tenham sido usadas, procurar atendimento médico imediatamente.
Os possíveis sinais e sintomas da superdose são: náusea (enjoo), vômito, hipertensão (pressão alta), cefaleia (dor de cabeça), diaforese (suor excessivo), palidez, ansiedade, tremor, cãibras musculares, palpitações (batimentos forte do coração) e arritmia (batimentos irregulares do coração). Pode ocorrer queda da pressão sanguínea.
Em casos mais graves de superdose os possíveis sinais e sintomas são: convulsões, derrame (ocorre quando uma parte do cérebro deixa de receber sangue resultando em danos permanentes), edema pulmonar (acúmulo de líquido no pulmão), cianose (coloração azulada da pele e membranas), isquemia (diminuição da oferta de sangue) ou infarto do miocárdio (parada do coração), arritmias (batimentos do coração irregulares), acidose (sangue ácido), hipocalemia (diminuição de potássio no sangue) e necrose tecidual (morte de tecidos em partes do corpo).
Quando a superdose ocorre em trabalho de parto prematuro pode ocorrer edema pulmonar. Neste caso uma dose normal de um diurético (como furosemida) deve ser aplicada endovenosamente.
Caso ocorra aumento na tendência ao sangramento em cesariana deve-se administrar betabloqueador endovenosamente.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº. 1.0041.0174
Farmacêutica Responsável: Cíntia Motta Pereira Garcia
CRF-SP 34871

Fabricado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda. – Anápolis/GO

Registrado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
CNPJ: 49.324.221/0001-04
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

ME – V02

SAC 0800 7073855
fresenius.br@fresenius-kabi.com

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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**
—	—	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	0,5 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS SC IV
							6. COMO DEVO USAR ESTE EDICAMENTO?	VP	
14/04/2021	1428935/21-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	VP e VPS	0,5 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS SC IV