

**AEROMED<sup>®</sup>**

**sulfato de salbutamol**

**MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

**Solução oral (xarope)**

**2 mg/5ml**

**AEROMED®**  
sulfato de salbutamol

solução oral (xarope)

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Nome Genérico:**  
sulfato de salbutamol

### **Forma Farmacêutica e Apresentações:**

Solução oral (xarope) de 2 mg/5ml: frasco com 120 ml.  
Solução oral (xarope) de 2 mg/5ml: embalagem hospitalar com 40 frascos de 120 ml.  
Solução oral (xarope) de 2 mg/5ml: embalagem hospitalar com 50 frascos de 100 ml.

### **VIA ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS**

#### **Composição:**

Cada mL da solução oral (xarope) contém:

salbutamol.....0,4 mg  
(correspondente a 0,48 mg de sulfato de salbutamol)  
Veículo QSP.....1 mL  
(ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, sacarose, corante vermelho Ponceau, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, álcool etílico 96°GL, aroma de framboesa e água purificada).

## II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### **1- INDICAÇÕES**

Aeromed® xarope é um agonista beta<sub>2</sub>-adrenérgico seletivo indicado para o tratamento do broncoespasmo. Ele oferece ação broncodilatadora de curta duração na obstrução reversível das vias aéreas devido à asma, bronquite crônica e enfisema.

Os broncodilatadores não devem ser o único nem o principal tratamento em pacientes com asma grave ou instável. Nos pacientes com asma grave que não respondem a Aeromed® o tratamento com corticosteróides inalatórios é recomendado para alcançar e manter o controle. Não responder ao tratamento com Aeromed® pode sinalizar a necessidade de consultar um médico urgente ou tratamento. Aeromed® xarope é indicado para o alívio do broncoespasmo na asma brônquica de qualquer tipo, bronquite crônica e enfisema.

Aeromed® xarope é a terapia oral adequada para as crianças, ou os adultos que preferem medicamentos líquidos.

### **2- RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Um estudo de Wolfe *et al.* que envolveu 20 adultos com asma em regime de uso crônico de teofilina e agonistas adrenérgicos inalatórios avaliou os efeitos do uso agudo de 4 mg de salbutamol oral, 20 mg de metaproterenol e 5 mg de terbutalina, evidenciando-se valores similares de broncodilatação máxima entre os fármacos estudados. O efeito máximo do salbutamol sobre o VEF<sub>1</sub> ocorreu em 3 horas. Os dados de FEMM e CVF exibiram tendências semelhantes de todos os fármacos. A duração da broncodilatação foi no mínimo de 8 horas com salbutamol e terbutalina em comparação com metaproterenol.<sup>1</sup>

Rachelefsky *et al.* avaliaram a eficácia do salbutamol em 20 crianças com asma em estudo de duas fases: monocega, que comparou múltiplas doses de placebo a 3 tratamentos semanais separados com 2, 4 e 6 mg de salbutamol (comprimidos ou xarope) 4 vezes ao dia; e dupla-cega cruzada, que comparou 4 mg de salbutamol comprimidos a xarope e placebo. Na Fase I, as doses de 4 e 6 mg de salbutamol mostraram maior eficácia. Na Fase II, a dose de 4 mg de salbutamol foi superior ao placebo. O pico de eficácia da dose de 4 mg de xarope ocorreu em 4 horas, com duração de 6 horas, enquanto o do comprimido ocorreu em 2 horas e se mostrou mínimo após 5 horas.<sup>2</sup>

1. Wolfe JD *et al.* Comparison of the acute cardiopulmonary effects of oral albuterol, metaproterenol and terbutaline in asthmatics. JAMA 1985; 253 (14):2068-72.

2. Rachelefsky GS *et al.* Oral albuterol in the treatment of childhood asthma. Pediatrics 1982; 69 (4):397-403.

### **3- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Propriedades farmacodinâmicas**

O salbutamol é um agonista seletivo dos receptores beta<sub>2</sub>-adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores beta<sub>2</sub>-adrenérgicos da musculatura brônquica promovendo broncodilatação de curta duração (4 a 6 horas) na obstrução reversível das vias aéreas devido à asma, bronquite crônica e enfisema.

O tempo estimado de início de ação do salbutamol xarope é de 30 minutos.

#### **Propriedades farmacocinéticas**

O salbutamol administrado por via intravenosa tem meia-vida de 4 a 6 horas e é parcialmente depurado pelos rins e parcialmente metabolizado, transformando-se no composto inativo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), 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 na proporção de 10%. Após a administração oral, é absorvido pelo trato gastrointestinal e sofre metabolismo de primeira passagem originando o sulfato fenólico. Tanto a droga inalterada quanto o conjugado são excretados principalmente na urina. A biodisponibilidade da administração oral é de cerca de 50%.

### **4- CONTRAINDICAÇÕES**

O uso de Aeromed® xarope é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula.

Aeromed® xarope não deve ser empregado no controle do parto prematuro ou quando houver ameaça de aborto.

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O tratamento da asma deve seguir 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<sub>2</sub>-adrenérgicos de curta ação para alívio dos sintomas indica deterioração do controle da asma. Nessas condições, deve-se reavaliar o esquema terapêutico dos pacientes e considerar a terapia concomitante com corticosteroides. A deterioração repentina e progressiva do controle da asma é potencialmente uma ameaça à vida, devendo-se por isso considerar o início ou o aumento da corticoterapia. Para os pacientes de risco, deve-se instituir o monitoramento diário do pico de fluxo expiratório (PFE).

Como podem ocorrer eventos adversos associados a altas dosagens de salbutamol, deve-se alertar os pacientes para não aumentar a dose nem a frequência de administração de Aeromed® xarope, mesmo que o alívio usual não ocorra ou a duração de ação diminua. Nesse caso, o paciente deve procurar orientação médica.

O salbutamol deve ser administrado cuidadosamente a pacientes que sofrem de tireotoxicose.

A terapia com agonistas beta<sub>2</sub>-adrenérgicos pode resultar em hipocalemia potencialmente grave, sobretudo após administração parenteral ou por nebulização. Recomenda-se cuidado especial na asma aguda grave, uma vez que esse efeito pode potencializar-se pelo tratamento concomitante com xantinas, corticosteroides e diuréticos, assim como pela hipóxia. Em tais situações recomenda-se monitorar os níveis séricos de potássio.

Do mesmo modo que outros agonistas beta<sub>2</sub>-adrenérgicos, Aeromed® xarope pode induzir alterações metabólicas reversíveis, como aumento dos níveis de glicose sanguínea. O paciente diabético pode ser incapaz de compensar essa condição, havendo relatos sobre o desenvolvimento de cetoacidose. A administração concomitante de corticosteroides pode aumentar esse efeito.

#### **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.

#### **Fertilidade**

Não há informações sobre os efeitos de Aeromed® xarope sobre a fertilidade humana. Não foram observados efeitos adversos na fertilidade em animais.

#### **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.

Foram raros os relatos de anomalias congênitas, que incluíram fenda palatina e defeitos nos membros, em filhos de pacientes tratadas com salbutamol. Nos casos reportados, algumas das mães tomaram múltiplas

medicações durante a gravidez. Devido à inconsistência do padrão de defeitos e porque a taxa observada de anormalidade congênita foi de 2% a 3%, não se pôde estabelecer relação causal com o uso de salbutamol. Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, não se recomenda seu uso em lactantes, a menos que os benefícios esperados superem qualquer risco potencial. Não se conhece nenhum efeito danoso que o salbutamol, uma vez secretado no leite materno, possa trazer ao neonato.

#### **Categoria C de risco na gravidez**

**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.**

#### **6- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O salbutamol e as drogas beta-bloqueadoras não seletivas, como o propranolol, não devem ser prescritos para uso concomitante.

O salbutamol não é contraindicado para pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

##### **Aspecto Físico:**

Solução xaroposa de cor vermelha, límpida, com sabor e aroma de framboesa, isenta de material estranho.

**Prazo de validade:** 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

**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.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### **8- POSOLOGIA E MODO DE USAR**

##### **Modo de uso**

Uso exclusivamente oral.

Aeromed® xarope tem uma duração de ação de 4 a 6 horas na maioria dos pacientes.

##### **Posologia**

###### **Adultos:**

A dose usualmente eficaz é de 4 mg de salbutamol (10 mL de 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 de xarope).

Contudo, observou-se que alguns pacientes obtêm alívio adequado com 2 mg (5 mL de xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

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

###### **Crianças:**

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

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

Crianças acima de 12 anos: 5 a 10 mL de xarope (2 a 4 mg de salbutamol) 3 a 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.

#### **9- REAÇÕES ADVERSAS**

Eventos muito comuns e comuns foram geralmente determinados a partir de dados de estudos clínicos.

Eventos raros e muito raros foram geralmente determinados a partir de dados espontâneos.

**Reação muito comum (≥ 1/10):** tremor.

**Reações comuns (≥ 1/100 e < 1/10):** dor de cabeça; taquicardia; palpitações; câimbras musculares.

**Reações raras ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ):** hipocalcemia (a terapia com agonistas beta<sub>2</sub>-adrenérgicos pode resultar em hipocalcemia potencialmente grave); vasodilatação periférica; arritmia cardíaca, que inclui fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístole.

**Reações muito raras ( $< 1/10.000$ ):** reações de hipersensibilidade, incluindo angioedema, urticária, broncoespasmo, hipotensão e desmaio); hiperatividade; sensação de tensão muscular.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10- SUPERDOSE**

### **Sintomas**

Os sinais e sintomas mais comuns de superdosagem de Aeromed<sup>®</sup> xarope são resultados de eventos transitórios farmacologicamente associados aos beta-agonistas (ver Advertências e Precauções e Reações Adversas).

Pode ocorrer hipocalcemia na superdosagem de Aeromed<sup>®</sup> xarope e, nesse caso, os níveis séricos de potássio devem ser monitorados.

Acidose láctica foi relatada na associação com doses terapêuticas elevadas, como nas overdoses de terapia com beta-agonista de curta duração. Portanto, o monitoramento da elevação do lactato sérico e consequente acidose metabólica (especialmente se houver persistência ou agravamento de taquipnéia, apesar da resolução de outros sinais de broncoespasmo, como sibilos) pode ser indicado no cenário de overdose.

Náuseas, vômitos e hiperglicemia foram relatados predominantemente em crianças e quando a superdosagem de Aeromed<sup>®</sup> xarope se deu por via oral.

### **Tratamento**

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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **III- DIZERES LEGAIS**

### **USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

M.S. nº 1.0917.0033

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF - MG nº 10.681

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ 17.875.154/0001-20 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

[www.medquimica.com](http://www.medquimica.com)

[sac@lupin.com](mailto:sac@lupin.com)



### Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
09484271/32	(10457) Medicamento Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2013	08/11/2013	Atualização de texto conforme bula padrão.  Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
0307880/14-9	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2014	23/04/2014	<b>Informações ao Paciente:</b> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar esse medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?  <b>Informações ao Profissional de Saúde:</b> 1. Indicações 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar 10. Superdose
08612751/77	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/05/2017	11/05/2017	III- Dizeres legais
Versão atual	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2018	29/10/2018	<b>Informações ao Paciente:</b> 1. Para que este medicamento é indicado? 3. Quando não devo usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só? <b>Informações ao Profissional de Saúde:</b> 1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e modo de usar 10. Superdose  <b>Atualização dos dizeres legais</b>