



BRONCONAL®

sulfato de salbutamol – DCB: 07867

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Bronconal®

Nome genérico: sulfato de salbutamol (DCB 07867)

APRESENTAÇÃO

Xarope – 0,4mg/mL – Embalagem contendo frasco de 120mL + copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **BRONCONAL®** contém:

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

Excipientes q.s.p.....1mL

(sacarose, glicerol, ácido cítrico, citrato de sódio, corante vermelho Bordeaux, aroma de morango, metilparabeno, propilparabeno, água purificada e álcool etílico).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

BRONCONAL® xarope é um agonista beta₂-adrenérgico seletivo indicado para o tratamento ou prevenção do broncoespasmo. Ele fornece 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 **BRONCONAL®**, o tratamento com corticosteroides inalatórios é recomendado para alcançar e manter o controle. Não responder ao tratamento com **BRONCONAL®** pode sinalizar a necessidade de consultar um médico urgente ou tratamento. **BRONCONAL®** xarope é indicado para o alívio do broncoespasmo na asma brônquica de qualquer tipo, bronquite crônica e enfisema. **BRONCONAL®** 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 VEF¹ 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.¹

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.²

Em estudo retrospectivo, Phupong *et al.* avaliaram o uso de salbutamol oral em 132 casos de gestação sob ameaça de parto prematuro idiopático. Em 81% dos casos, a gestação foi prolongada por mais de 24 horas; em 59,8%, por mais de 2 dias; em 32,6%, por mais de 1 semana; e em 8,3%, por mais de 4 semanas.³

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. Phupong et al. Oral salbutamol for treatment of preterm labor. J Med Assoc Thai 2004; 87 (9):1012-6.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O salbutamol é um agonista seletivo dos receptores beta₂-adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores beta₂-adrenérgicos da musculatura brônquica e tem pouca ou quase nenhuma ação sobre os receptores beta₁-adrenérgicos do músculo cardíaco. O tempo estimado de início de ação do xarope de salbutamol 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 **BRONCONAL**[®] é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula.

Atenção: BRONCONAL[®] contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

Este medicamento pode causar doping.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos.

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 beta₂-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 doses de salbutamol, deve-se alertar os pacientes para não aumentar a dose nem a frequência de administração de **BRONCONAL**[®], 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 beta₂-adrenérgicos pode resultar em hipocalcemia 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 beta₂-adrenérgicos, **BRONCONAL**[®] 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.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos.

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 **BRONCONAL**[®] 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.

Atenção: BRONCONAL[®] contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

O produto deve ser mantido em sua embalagem original. Evitar calor excessivo. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

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: BRONCONAL® apresenta-se na forma de uma solução límpida de coloração vermelha e odor de morango.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Modo de uso

Uso exclusivamente oral.

Posologia

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

O aumento do uso de β_2 -agonistas pode ser um sinal de agravamento da asma. Sob estas condições, uma reavaliação do plano de terapia do paciente pode ser necessária e corticoterapia concomitante deve ser considerada. Como pode haver efeitos adversos associados com a dosagem excessiva, a dose ou frequência de administração só deve ser aumentada por indicação médica.

Para alívio do broncoespasmo

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

Reações muito comuns e comuns foram geralmente determinados a partir de dados de estudos clínicos. Reações raras e muito raras 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 (>1/10.000 e < 1/1.000): hipocalcemia (a terapia com agonistas beta²-adrenérgicos pode resultar em hipocalcemia potencialmente grave); vasodilatação periférica; arritmia cardíaca, que inclui fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrasístole.

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-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Os sinais e sintomas mais comuns de superdose de salbutamol são resultados de eventos transitórios farmacologicamente associados aos beta-agonistas (ver “Advertências e Precauções” e “Reações Adversas”). Pode ocorrer hipocalcemia na superdose de BRONCONAL® e, nesse caso, os níveis séricos de potássio devem ser monitorados. A acidose láctica tem sido 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 superdose de salbutamol 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. Se ocorrer superdose, devem ser considerados a descontinuação do tratamento e a instituição de terapia sintomática



apropriada, incluindo-se o uso de agentes betabloqueadores cardiosseletivos nos pacientes que apresentam sintomas cardíacos (taquicardia, palpitações). As drogas betabloqueadoras devem ser usadas com cuidado nos pacientes com histórico de broncoespasmo. **Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.1560.0073

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

CAC: 0800 707 1212

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/03/2014.



Histórico da Alteração de Bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/Petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados		Apresentações relacionadas
1056595/13-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula	16/12/2013	16/12/2013	Adequação à RDC 47/2009		Xarope
NA	Inclusão Inicial de Texto de bula	11/06/2014	NA	<p>I- Identificação do Medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <p>I- Identificação do Medicamento 1. Indicações 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e modo de usar 10. Superdose</p>	<p>Bula Paciente</p> <p>Bula Profissional</p>	Xarope