BUTALAB

sulfato de salbutamol

Natulab Laboratório SA.

Xarope

2 mg/5 mL

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

BUTALAB
sulfato de salbutamol

FORMA FARMACÊUTICA
Xarope

APRESENTAÇÃO
Linha Hospitalar: Butalab xarope contém 2 mg de salbutamol em cada 5 mL.
Caixa contendo 50 frascos plásticos âmbar com 100 mL, acompanhados de copo-medida.
Caixa contendo 50 frascos plásticos âmbar com 120 mL, acompanhados de copo-medida.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO APARTIR DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL de Butalab xarope contém:
salbutamol ..... 0,4 mg (equivalente a 0,48 mg de sulfato de salbutamol)
veículo* .....q.s.p..... 1 mL
* ciclamato de sódio ,sacarina sódica, propilparabeno metilparabeno, propilenoglicol, corante vermelho ponceaux, aroma framboesa, hidroxietilcelulose, ácido cítrico, álcool etílico, hidróxido de sódio e água purificada.

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Butalab 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 **Butalab**, o tratamento com corticosteróides inalatórios é recomendado para alcançar e manter o controle. Não responder ao tratamento com **Butalab** pode sinalizar a necessidade de consultar um médico urgente ou tratamento.
Butalab xarope é indicado para o alívio do broncoespasmo na asma brônquica de qualquer tipo, bronquite crônica e enfisema.

Butalab 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]

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 β2 -adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores β2 -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 **Butalab** xarope é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula.

Butalab 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 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 dosagens de salbutamol, deve-se alertar os pacientes para não aumentar a dose nem a frequência de administração de **Butalab** 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 beta2-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 beta2-adrenérgicos, **Butalab** 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 **Butalab** 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.
Este medicamento contém ÁLCOOL no teor de 0,5%.

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

Cuidados de armazenamento
O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30°C), protegido da luz e umidade. 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
Butalab xarope é um líquido límpido, de cor vermelha e odor de framboesa.

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.
Butalab xarope tem duração de ação de 4 a 6 horas para a 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 ß-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 determinadas a partir de dados de estudos clínicos. Reações raras e muito raras foram geralmente determinadas 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): hipocalemia (a terapia com agonistas beta2-adrenérgicos pode resultar em hipocalemia 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 pelo sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Os sinais e sintomas mais comuns de superdosagem de **Butalab** xarope são resultados de eventos transitórios farmacologicamente associados aos beta-agonistas (ver Advertências e Precauções e Reações Adversas).

Pode ocorrer hipocalemia na superdosagem de **Butalab** xarope 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 superdosagem de **Butalab** 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.

DIZERES LEGAIS
MS: 1.3841.0019
Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº4826
NATULAB LABORATÓRIO SA
Rua José Rocha Galvão nº2, Galpão 03 - Salgadeira
Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.444-312
CNPJ 02.456.955/0001-83
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC: 0800 730 7370
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/01/2021.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula21**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/02/2015	0162234/15-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2015	0162234/15-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2015	1° submissão no bulário eletrônico.	VP/VPS	2mg/5mL XPE CT FR AMB X 100 mL 2mg/5mL XPE CX 50 FR AMB X 100 mL 2mg/5mL XPE CX 50 FR AMB X 120 mL
05/01/2016	1135923/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2016	1135923/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2016	Apresentação	VP/VPS	2mg/5mL XPE CT FR AMB X 100 mL 2mg/5mL XPE CX 50 FR AMB X 100 mL 2mg/5mL XPE CX 50 FR AMB X 120 mL
26/07/2018	0599497/18-7	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	26/07/2018	0599497/18-7	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	26/07/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014	VP/VPS	2mg/5mL XPE CT FR AMB X 100 mL 2mg/5mL XPE CX 50 FR AMB X 100 mL 2mg/5mL XPE CX 50 FR AMB X 120 mL
18/03/2021	1053185/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2021	1053185/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	1053185/21-8	Reações Adversas	VPS	2mg/5mL XPE CX 50 FR AMB X 100 mL 2mg/5mL XPE CX 50 FR AMB X 120 mL
08/04/2022	-	10450 - SIMILAR –	08/04/2022	-	10450 - SIMILAR –	08/04/2022	Dizeres Legais	VPS/VP	08/04/2022

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				