

# SULFATO DE SALBUTAMOL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Xarope  
0,4mg/mL



## MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# sulfato de salbutamol

## Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Xarope de 0,4mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco com 120mL + copo-dosador.

### USO ADULTO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

sulfato de salbutamol.....0,48mg\*

\*equivalente a 0,4mg de salbutamol.

Excipientes: citrato de sódio, ácido cítrico, hipromelose, benzoato de sódio, sacarina sódica, cloreto de sódio, essência de laranja e água purificada.

### 1. INDICAÇÕES

O **sulfato de salbutamol** é um agonista beta<sub>2</sub>-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 ao **sulfato de salbutamol**, o tratamento com corticosteroides inalatórios é recomendado para alcançar e manter o controle. Não responder ao tratamento com o **sulfato de salbutamol** pode sinalizar a necessidade de consultar um médico urgente ou tratamento.

O **sulfato de salbutamol** é indicado para o alívio do broncoespasmo na asma brônquica de qualquer tipo, bronquite crônica e enfisema.

O **sulfato de salbutamol** 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 4mg de salbutamol oral, 20mg de metaproterenol e 5mg 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 6mg de salbutamol (comprimidos ou xarope) 4 vezes ao dia; e dupla-cega cruzada, que comparou 4mg de salbutamol comprimidos a xarope e placebo. Na Fase I, as doses de 4 e 6mg de salbutamol mostraram maior eficácia. Na Fase II, a dose de 4mg de salbutamol foi superior ao placebo. O pico de eficácia da dose de 4mg 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  $\beta_2$ -adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores  $\beta_2$ -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 do **sulfato de salbutamol** é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula.

O **sulfato de salbutamol** 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 do **sulfato de salbutamol**, 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 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 beta<sub>2</sub>-adrenérgicos, o **sulfato de salbutamol** 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 sulfato de salbutamol 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 betabloqueadoras 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 sulfato de salbutamol deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**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 físicas e organolépticas

O sulfato de salbutamol apresenta-se na forma de xarope límpido, incolor e odor de laranja.

**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

#### Adultos:

A dose usualmente eficaz é de 4mg de salbutamol (10mL de xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

Caso não se obtenha a broncodilatação adequada, cada dose pode ser gradualmente aumentada para até 8mg (20mL de xarope).

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

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

#### Crianças:

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

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

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

#### Pacientes idosos:

Recomenda-se iniciar o tratamento com 5mL de xarope (2mg 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):** hipocalcemia (a terapia com agonistas  $\beta_2$ -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 sulfato de salbutamol são resultados de eventos transitórios farmacologicamente associados aos beta-agonistas (ver Advertências e Precauções e Reações Adversas).

Pode ocorrer hipocalemia na superdosagem do **sulfato de salbutamol** 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 taquipneia, 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 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.

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

## **USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**DIZERES LEGAIS**

**Registro M.S. nº 1.5423. 0066**

**Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

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

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/09/2018.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/12/13	1052889/13-0	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/13	1052889/13-0	10459 – GENÉRICO -Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/13	Versão Inicial	VPS	0,4MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS
27/05/2014	0413315/14-3	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2014	0413315/14-3	10452 – GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2014	- Composição (adequação DCB) 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e modo De usar 10. Superdose	VPS	0,4MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS
28/06/18	0519216/18-1	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/18	0519216/18-1	10452 – GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/18	Dizeres Legais	VPS	0,4MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS



03/12/2018	---	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10452 – GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/12/2018	1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose	VPS	0,4MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS
------------	-----	---	-----	-----	---	------------	---	-----	---