

SULFATO DE SALBUTAMOL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Xarope

0,4mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

sulfato de salbutamol

Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

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

USO ORAL

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. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **sulfato de salbutamol** é indicado para o controle e prevenção do ataque asmático e proporciona alívio do espasmo brônquico associado às crises de asma, bronquite crônica e enfisema.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfato de salbutamol, substância ativa deste medicamento, pertence a um grupo de medicamentos chamados broncodilatadores. O salbutamol relaxa a musculatura das paredes dos brônquios, ajudando a abrir as vias aéreas e tornando mais fácil a entrada e a saída de ar dos pulmões. Dessa forma alivia o aperto no peito, o chiado e a tosse, permitindo que você respire com mais facilidade.

O tempo para início de ação do **sulfato de salbutamol** é cerca de 30 minutos.

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

O **sulfato de salbutamol** é a terapia oral adequada para as crianças, ou os adultos que preferem medicamentos líquidos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso do **sulfato de salbutamol** é contraindicado para pacientes que apresentam alergia ao salbutamol ou a qualquer outro componente do medicamento.

O **sulfato de salbutamol** é contraindicado no controle do parto prematuro ou em caso de ameaça de aborto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sua resposta ao tratamento da asma deve ser monitorada pelo seu médico através da realização de exames para avaliar a sua função pulmonar.

Como podem ocorrer reações adversas causadas por doses elevadas, não aumente a dose nem a frequência de uso do **sulfato de salbutamol**, a menos que seu médico recomende. Procure-o caso não sinta o alívio usual dos sintomas ou o tempo de ação do medicamento se reduza. O aumento do uso do **sulfato de salbutamol** para melhora dos sintomas indica que o controle da asma se deteriorou. Nesse caso, fale com seu médico, que deve considerar a terapia com corticosteroides.

O **sulfato de salbutamol** pode provocar redução dos níveis sanguíneos de potássio no sangue e aumento dos níveis de glicose (açúcar). A administração junto com corticosteroides pode aumentar esse efeito. Se você é diabético, consulte seu médico antes de usar o **sulfato de salbutamol**.

Se você utiliza xantinas, corticosteroides, diuréticos ou sofre de hipóxia (má oxigenação do sangue), informe seu médico. Nessas situações, recomenda-se monitorar os níveis de potássio.

Se você sofre de tireotoxicose (doença causada pela intoxicação por excesso de produção do hormônio da tireoide), informe seu médico, pois deverá fazer uso do **sulfato de salbutamol** com cautela.

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.

Gravidez e lactação

A administração de medicamentos durante a gravidez somente deve ser feita se o benefício para a mãe for maior do que qualquer risco para o feto.

Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, não se recomenda o uso do **sulfato de salbutamol** em mulheres que estejam amamentado.

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*.

Interações medicamentosas

O **sulfato de salbutamol** não deve ser utilizado com medicamentos betabloqueadores não seletivos, como o propranolol.

O **sulfato de salbutamol** não é contraindicado em pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOS).

Informe 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?

O **sulfato de salbutamol** deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

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. 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?

Modo de uso

Uso oral.

Posologia

Para alívio do broncoespasmo

Adultos:

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

Caso não se obtenha a broncodilatação adequada, cada dose pode ser gradualmente aumentada para até 8mg (20mL do xarope). Contudo, observou-se que alguns pacientes obtêm alívio adequado com 2mg (5mL do xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

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

Crianças:

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

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

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

Pacientes idosos:

Recomenda-se iniciar o tratamento com 5mL de xarope (2mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia.

Siga a orientação do 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?

Se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a logo que se lembrar. No entanto, se você só se lembrar na hora que deveria tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida. Ou seja, não tome uma dose dobrada para compensar uma perda. Você pode apresentar uma sensação de aperto ou chiado no peito ou tosse (isto é, os sintomas normais da asma). Se você perder apenas uma dose, esses sintomas nem sempre podem ocorrer.

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?

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tremor.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça; aumento da frequência dos batimentos do coração; palpitações; câimbra muscular.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição dos níveis de potássio no sangue; arritmia cardíaca (alterações no ritmo normal dos batimentos do coração); aumento do fluxo sanguíneo em determinadas regiões.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade - reações alérgicas caracterizadas por vermelhidão, coceira, inchaço, falta de ar, podendo ocorrer diminuição da pressão sanguínea e desmaio; hiperatividade; sensação de tensão muscular.

Informe 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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se acidentalmente você usar mais doses do que as recomendadas, perceberá que seu coração bate mais rápido que o normal e poderá sentir tontura ou tremores, além de dor de cabeça.

Foram relatados enjoos, vômitos e aumento dos níveis de glicose (açúcar) no sangue, predominantemente em crianças e quando a superdosagem de sulfato de salbutamol foi feita por via oral.

Sua respiração poderá ficar mais rápida e curta.

Se a dose usada for muito maior do que a correta, chame seu médico imediatamente ou se dirija ao hospital ou pronto-socorro mais próximo. Leve esta bula ou o medicamento para que saibam o que você usou.

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 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.

VENDA 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

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 | VP | 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) 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? | VP | 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 | VP | 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. Para que este medicamento é indicado? 3. Quando não devo 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? | VP | 0,4MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS |