

SULFATO DE TERBUTALINA + GUAIFENESINA

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Xarope

0,3 mg/mL + 13,3 mg/mL

**sulfato de terbutalina + guaifenesina**  
“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**  
sulfato de terbutalina + guaifenesina

**APRESENTAÇÃO**

Embalagem com frasco contendo 80, 100 ou 120 mL de xarope + 1 copo medida. Cada mL do xarope contém 0,3 mg do sulfato de terbutalina e 13,3 mg de guaifenesina.

**VIA ORAL**

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

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL do sulfato de terbutalina + guaifenesina contém:

sulfato de terbutalina.....	0,3 mg
guaifenesina.....	13,3 mg
excipiente* q.s.p.....	1 ml
*hietelose, benzoato de sódio, edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, mentol, essência de cereja, essência de morango, glicerol, sorbitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, ácido cítrico, sucralose, água purificada.	

**II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Asma brônquica, bronquite crônica, enfisema e outras pneumopatias que apresentam broncoespasmo e secreção.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

O sulfato de terbutalina + guaifenesina foi estudado em crianças asmáticas nas doses de 0,075 e 0,0375 mg/kg de peso corpóreo.

A dose de 0,075 mg/kg promoveu melhora significativa sobre a obstrução das vias aéreas em um período de observação de 5 horas. Não houve alterações significativas sobre a frequência cardíaca (Leegaard J and Fjulsrud S. Arch Dis Child 1973; 48: 229-32).

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Propriedades Farmacodinâmicas**

A terbutalina é um agonista adrenérgico que estimula predominantemente os receptores beta-2, produzindo relaxamento da musculatura lisa dos brônquios, inibição da liberação de espasmógenos endógenos, inibição do edema causado por mediadores endógenos, aumento da depuração mucociliar e relaxamento do músculo uterino.

A guaifenesina é utilizada para que seja produzido um muco menos viscoso nas vias aéreas, para facilitar a expectoração e aliviar a tosse.

Em estudos clínicos, o efeito broncodilatador de terbutalina demonstrou ter uma duração de até 8 horas.

**Propriedades Farmacocinéticas**

Há considerável metabolismo na primeira passagem na parede intestinal como também no fígado. A biodisponibilidade é de aproximadamente 10% e aumenta para aproximadamente 15% se a terbutalina é ingerida com estômago vazio.

A concentração plasmática máxima da terbutalina é alcançada dentro de 3 horas e sua metabolização ocorre principalmente por conjugação com ácido sulfúrico, sendo excretada como conjugado sulfato. Não são formados metabólitos ativos.

A guaifenesina é bem absorvida pelo trato gastrintestinal e sua meia-vida plasmática é de aproximadamente 1 hora. A guaifenesina é metabolizada e é excretada na urina com ácido beta(2-metóxifenoxi)-lático como seu metabólito principal.

O início da ação terapêutica ocorre dentro de 30 minutos.

#### **Dados de segurança pré-clínica**

O principal efeito tóxico da terbutalina observado em estudos toxicológicos é a necrose miocárdica focal. Este tipo de cardiotoxicidade é um efeito bem conhecido da classe sendo que o efeito da terbutalina é igual ou menos acentuado do que aqueles de outros agonistas beta-receptores.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Hipersensibilidade à terbutalina, à guaifenesina ou aos outros componentes da fórmula.

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

A dose recomendada não deve ser excedida, pois a guaifenesina em altas doses pode causar cálculos urinários e efeitos no Sistema Nervoso Central (vide 10. SUPERDOSE).

Assim como para todos os agonistas beta-2, deve-se ter cuidado em pacientes com tireotoxicose.

Efeitos cardiovasculares podem ser observados com o uso de medicamentos simpatomiméticos, incluindo o sulfato de terbutalina + guaifenesina. Há evidências de raras ocorrências de isquemia miocárdica associada a agonistas beta, provenientes de dados de pós-comercialização e de literatura publicada.

Pacientes com doenças cardíacas graves subjacentes (ex. doença cardíaca isquêmica, arritmia, insuficiência cardíaca grave) que estão recebendo o sulfato de terbutalina + guaifenesina, devem ser aconselhados a procurar o médico caso sintam dor no peito ou outros sintomas de agravamento da doença cardíaca. Deve-se ter cautela na avaliação de sintomas como dispneia e dor no peito, uma vez que ambas podem ser de origem respiratória ou cardíaca.

Em pacientes diabéticos, recomendam-se inicialmente controles adicionais da glicemia, devido aos efeitos hiperglicêmicos dos agonistas beta-2.

Hipocalemia potencialmente séria pode resultar da terapia com agonista beta-2. Cuidados especiais devem ser tomados em asma aguda grave, pois o risco associado pode ser aumentado pela hipóxia. O efeito hipocalêmico pode ser potencializado por tratamentos concomitantes (ver item 6. Interações Medicamentosas). Recomenda-se que os níveis séricos de potássio sejam monitorados nestas situações.

Pacientes com asma persistente que requerem terapia de manutenção com agonistas  $\beta_2$  devem também receber terapia anti-inflamatória apropriada, por exemplo, corticosteroides inalatórios ou antagonistas dos receptores de leucotrienos. Estes pacientes devem ser aconselhados a continuar o tratamento com anti-inflamatórios após a introdução de sulfato de terbutalina + guaifenesina, mesmo quando os sintomas diminuírem. Se os sintomas persistirem, ou o tratamento com agonistas  $\beta_2$  precisar ser aumentado, isto indica uma piora nas condições basais e justifica a reavaliação da terapia.

**Uso em idosos:** não há recomendações especiais relacionadas com a idade do paciente adulto.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:** O sulfato de terbutalina + guaifenesina não afeta a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

#### **Uso durante a gravidez e lactação**

**Categoria de risco na gravidez: C.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

Não foram observados efeitos teratogênicos em humanos ou em animais. Entretanto, recomenda-se cuidado durante o primeiro trimestre da gravidez.

Devido ao potencial efeito tocolítico, o tratamento de manutenção com agonistas  $\beta_2$  orais para asma e outras doenças pulmonares deve ser usado com cautela no fim da gestação.

A terbutalina passa para o leite materno, entretanto nas doses terapêuticas, a influência na criança é improvável.

Hipoglicemia transitória foi relatada em bebês recém-nascidos prematuros, após tratamento da mãe com agonistas beta-2.

**Este medicamento pode causar doping.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Os betabloqueadores (incluindo colírios), especialmente os não-seletivos, podem inibir parcial ou totalmente os efeitos dos agonistas beta.

### **Anestésicos halogenados**

Deve ser evitada anestesia com halotano durante o tratamento com agonistas  $\beta_2$ , já que a mesma aumenta o risco de arritmias cardíacas. Outros anestésicos halogenados devem ser utilizados cuidadosamente concomitantes aos agonistas  $\beta_2$ .

### **Agentes depletores de potássio e hipocalémia**

Devido ao efeito hipocalêmico dos agonistas  $\beta_2$ , a administração concomitante de sulfato de terbutalina + guaifenesina com agentes depletores de potássio que conhecidamente exacerbam o risco de hipocalémia, como diuréticos, metilxantinas e corticosteróides, devem ser administrados cuidadosamente após a avaliação cuidadosa dos benefícios e riscos, especialmente quanto ao aumento do risco de arritmias cardíacas decorrentes de hipocalémia (vide 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES). Hipocalémia também predispõe à toxicidade por digoxina.

Hipocalémia pode resultar da terapia agonista beta-2 e pode ser potencializada por tratamento concomitante com derivados xantínicos, esteroides e diuréticos (ver item 5. Advertências e Precauções).

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

O sulfato de terbutalina + guaifenesina deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O sulfato de terbutalina + guaifenesina tem validade de 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.**

O sulfato de terbutalina + guaifenesina é apresentado na forma de líquido pouco viscoso, incolor, com sabor e odor de frutas mentoladas, isento de partículas e impurezas.

**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 Usar**

O sulfato de terbutalina + guaifenesina deve ser usado como tratamento de manutenção da asma e de outras pneumopatias que apresentam broncoespasmo e secreção. Quando usado como terapia de manutenção, o paciente também deve receber terapia anti-inflamatória apropriada, por exemplo, corticosteroides inalatórios ou antagonistas dos receptores de leucotrienos (vide 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

O sulfato de terbutalina + guaifenesina deve ser administrado por via oral de preferência sempre no mesmo horário. A dose deve ser individualizada.

### **Posologia**

A dose recomendada do sulfato de terbutalina + guaifenesina é:

**Adultos:** 10 a 15 mL, 3 vezes ao dia.

**Crianças:** 0,25 mL/kg de peso corporal, 3 vezes ao dia. Não mais que 15 mL, 3 vezes ao dia.

Se o paciente se esquecer de tomar uma dose do sulfato de terbutalina + guaifenesina, deverá tomá-lo assim que lembrar, mas se estiver próximo ao horário da próxima dose, não é necessário tomar a dose esquecida, deverá apenas tomar a próxima dose, no horário habitual.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

A intensidade das reações adversas depende da dose. A maior parte das reações adversas são características das aminas simpatomiméticas. A maioria desses efeitos se reverte espontaneamente dentro das primeiras 1 - 2 semanas de tratamento.

As seguintes reações adversas podem ocorrer com uso do sulfato de terbutalina + guaifenesina:

### **Reação muito comum ( $\geq 1/10$ ):**

Distúrbios do Sistema Nervoso Central: tremor, cefaleia.

### **Reação comum ( $\geq 1/100$ e $< 1/10$ ):**

Distúrbios Cardíacos: taquicardia e palpitações.

Distúrbios Músculo-esqueléticos e do Tecido Conjuntivo: cãibras musculares.

Distúrbios de Metabolismo e Nutricionais: hipocalemia.

### **Frequência desconhecida\*:**

Distúrbios Cardíacos: arritmias cardíacas, por exemplo, fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístoles, isquemia do miocárdio.

Distúrbios Gastrointestinais: náusea.

Distúrbios Psiquiátricos: distúrbios do sono e de comportamento como agitação, hiperatividade e inquietação.

Distúrbios de Pele e do Tecido Subcutâneo: urticária e exantema.

\*Relatadas espontaneamente em dados de pós-comercialização e, portanto, de frequência considerada como desconhecida.

A guaifenesina está associada com eventos adversos como náusea, vômitos e desconforto gastrintestinal, exantema, sonolência, tontura e cefaleia, hipersensibilidade incluindo anafilaxia, cujas frequências são desconhecidas.

**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

**Possíveis sinais e sintomas:** cefaleia, ansiedade, tremor, náusea, cãibras musculares, palpitações, taquicardia e arritmia cardíaca e ocasionalmente, queda da pressão sanguínea. Sintomas específicos relacionados com a guaifenesina e sinais de superdose podem incluir cálculos urinários e efeitos no sistema nervoso central (vide 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

**Relatos laboratoriais:** hiperglicemia e acidose láctica podem ocorrer. Agonistas beta-2 podem causar hipocalemia como resultado da redistribuição de potássio.

**Tratamento:** normalmente não é necessário nenhum tratamento. Se houver suspeita de que quantidades significantes de sulfato de terbutalina foram ingeridas, as seguintes medidas devem ser consideradas: lavagem gástrica e administração de carvão ativado. Determinar o equilíbrio ácido-base, glicemia e eletrólitos. Monitorar a frequência e o ritmo cardíaco bem como a pressão sanguínea. O antídoto mais indicado para a superdosagem com sulfato de terbutalina + guaifenesina é um agente betabloqueador cardiosseletivo, porém fármacos betabloqueadores devem ser usados com precaução em pacientes com história de broncoespasmo. Deve-se administrar um expansor de volume se a redução da resistência vascular periférica mediada pelo beta-2 contribuir significativamente para a queda da pressão sanguínea.

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

**III - DIZERES LEGAIS**

Registro M.S. nº. 1.0583.0598

Farm. Resp. Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva  
CRF-SP nº. 8.082

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08 - Chácara Assay  
CEP 13186-901, Hortolândia - SP  
CNPJ: 45.992.062/0001-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**  
Hortolândia/SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

 **SAC** 0800-191914   
[www.germedpharma.com.br](http://www.germedpharma.com.br)



**Histórico de alteração para a 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	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/11/2014	0997146147	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário.	VP/VPS	0,3 MG/ML + 13,3 MG/ML
13/01/2015	0030672/15-0	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Como devo usar este medicamento?	VP	0,3 MG/ML + 13,3 MG/ML

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	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/03/2015	NA	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Características farmacológicas Advertências e precauções Interações medicamentosas Cuidados de armazenamento do medicamento Posologia e modo de usar Reações adversas Superdose	VP/VPS	0,3 MG/ML + 13,3 MG/ML