

TUSSILIV[®]

Instituto Terapêutico Delta Ltda
Xarope
2MG/5ML

Tussiliv®
sulfato de salbutamol



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Xarope (2mg/5ml): embalagem contendo um frasco de vidro âmbar com 100 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope contém:

sulfato de salbutamol (equivalente a 0,40 mg de salbutamol)	0,482 mg
excipiente q.s.p.	1 mL
(sacarina sódica, sacarose, ciclamato de sódio, propilparabeno, metilparabeno, essência de morango, corante vermelho ponceau, álcool etílico e água purificada).	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tussiliv® 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 de **Tussiliv®**, 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 **Tussiliv®** é cerca de 30 minutos.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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 de **Tussiliv®**, 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 de **Tussiliv®** 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.

Tussiliv® pode provocar redução dos níveis 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 **Tussiliv®**.

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 de Tussiliv® 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 de Tussiliv® em mulheres que estejam amamentando.

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

Tussiliv® não deve ser utilizado com medicamentos beta-bloqueadores não seletivos, como o propranolol.

Tussiliv® não é contraindicado em pacientes em tratamento com inibidores da monoaminooxidase (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?

Cuidados de armazenamento

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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

Tussiliv®: Líquido límpido e transparente, vermelho, homogêneo e com odor de morango.

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.

Siga as recomendações de seu médico, pois em alguns casos a diluição de Tussiliv® é aconselhável.

Posologia

Para alívio do broncoespasmo.

Adultos:

A dose usualmente eficaz é de 4 mg de salbutamol (10 mL do 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 do xarope). Contudo, observou-se que alguns pacientes obtêm alívio adequado com 2 mg (5 mL do xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

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

Crianças:

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

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

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

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 alguns casos pode ser necessário o uso de um agente beta-bloqueador cardiosseletivo como antídoto. Seu médico avaliará o seu caso.

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.

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0440.0054

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Farm. Resp.: Dra. Priscila Gomes de Paula - CRF-SP nº 32.498

Registrado e fabricado por:

Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

C.N.P.J. 33.173.097/0002-74

Indústria Brasileira



Produto: Tussiliv

Processo de origem: 25992.002340/40

ANEXO B

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
1050861/13-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	Imediato	- Adequação ao Art 43 da RDC 47/2009.
NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2014	Imediato	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA VEZ SÓ?

NA = Não aplicável.