

Sulfato de salbutamol + guaifenesina

EMS S/A

Solução oral

2mg/5ml + 100mg/5ml

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sulfato de salbutamol + guaifenesina

“medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Solução oral. Frasco contendo 80, 100 ou 120 ml + copo medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada 5 ml contém:

sulfato de salbutamol.....2,4mg

(equivalente a 2,0 mg de salbutamol)

guaifenesina.....100mg

Veículo q.s.p.....5ml

(propilenoglicol, propilparabeno, metilparabeno, hietelose, ciclamato de sódio, sacarina sódica, corante azul brilhante fcp, essência de cereja, mentol cristalizado, glicerol, riboflavina 5 fosfato de sódio, água purificada)

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Sulfato de salbutamol + guaifenesina é indicado no tratamento de distúrbios respiratórios em que o broncoespasmo e a secreção excessiva de muco são fatores agravantes como, por exemplo, asma brônquica, bronquite crônica e enfisema.

Os broncodilatadores não devem ser o único e nem o principal tratamento em pacientes portadores de asma grave ou instável.

Portadores de asma grave necessitam de avaliação médica regular, pois correm risco de morte. Pacientes com asma grave apresentam sintomas constantes e exacerbações frequentes, com capacidade física limitada e valores de Pico de Fluxo Expiratório (PFE) abaixo de 60% do valor teórico esperado. Esses pacientes necessitarão de terapia com altas doses de corticosteroides inalatórios (por exemplo >1 mg/dia de dipropionato de beclometasona) ou corticoterapia oral. Uma piora súbita dos sintomas pode exigir aumento na dose de corticosteroides, que devem ser administrados sob supervisão médica de urgência.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Wolfe e colaboradores buscaram no presente estudo comparar os efeitos de salbutamol edulito (2 mg) versus metaproterenol (10 mg) três vezes ao dia por 28 dias em 65 crianças entre 6 e 9 anos com diagnóstico de asma leve a moderada.

Salbutamol apresentou melhora no FEV de 29% versus 20% referente ao metaproterenol. Quanto a ação e duração da medicação, salbutamol edulito também mostrou-se superior ao seu comparativo, proporcionando uma maior broncodilatação, por um mínimo 8 horas, tanto no primeiro quanto no vigésimo oitavo dia de tratamento.

Comparison of Albuterol and Metaproterenol Syrup in the Treatment of Childhood Asthma. WOLFE, JD. Et al. Pediatrics, 88 (2): 312-319, 1991.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O salbutamol é um agonista seletivo dos receptores β_2 -adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores β_2 -adrenérgicos da musculatura brônquica, com pouca ou nenhuma ação sobre os receptores β_1 -adrenérgicos do músculo cardíaco. A guaifenesina é capaz de fluidificar o muco viscoso do trato respiratório, facilitando a expectoração e reduzindo a tosse. O salbutamol tem um tempo de ação de 4 a 6 horas, na maioria dos pacientes.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração oral, o salbutamol é absorvido pelo trato gastrointestinal e sofre considerável metabolismo de primeira passagem para sulfato fenólico. Tanto a droga inalterada quanto a conjugada são excretadas principalmente pela urina.

Distribuição

A biodisponibilidade do salbutamol administrado por via oral é de cerca de 50%. O salbutamol sofre ligação de 10% às proteínas plasmáticas.

Metabolismo

O salbutamol administrado por via intravenosa tem meia-vida de quatro a seis horas. É parcialmente depurado pelos rins e parcialmente metabolizado no metabólito inativo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), excretado principalmente pela urina.

Eliminação

A maior parte da dose de salbutamol administrada por via intravenosa é excretada em 72 horas por via renal. As fezes representam uma via menor de excreção.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de sulfato de salbutamol + guaifenesina é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

Em obstetrícia, apesar de o salbutamol injetável e, ocasionalmente, o salbutamol oral serem indicados na prevenção do parto prematuro não-complicado, para condições como placenta prévia, hemorragia pré-parto e toxemia gravídica, seu uso é contraindicado nos casos de ameaça de aborto.

Categoria de risco D na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O manejo da asma deve normalmente seguir um programa de ajuste gradual da medicação, e a resposta do paciente ao tratamento deve ser monitorada clinicamente e por exames da função pulmonar.

O aumento do uso de agonistas β_2 -adrenérgicos inalatórios de curta ação para o controle dos sintomas indica deterioração do controle da asma. Sob essas condições, o plano terapêutico dos pacientes deve ser reavaliado.

Um estado de piora rápida e progressiva do controle da asma é potencialmente uma ameaça à vida. Neste caso, deve-se considerar o início ou o aumento da dose de corticosteroides. Nos pacientes considerados de risco, o monitoramento diário do PFE pode ser instituído.

Os pacientes devem ser alertados para não aumentarem a dose ou a frequência de administração de sulfato de salbutamol + guaifenesina, mesmo que o alívio usual ou a duração da ação diminuam. Caso isso ocorra, eles devem procurar orientação médica. O salbutamol deve ser administrado cautelosamente a pacientes que sofrem de tireotoxicose.

Terapias com agonistas dos receptores β_2 -adrenérgicos podem resultar em hipocalcemia potencialmente grave, principalmente com administração parenteral ou por nebulização. Precauções especiais devem ser tomadas em casos de asma aguda grave, já que esse efeito pode ser potencializado pelo tratamento concomitante com derivados da xantina, esteroides, diuréticos e pela hipóxia. Recomenda-se que os níveis de potássio sérico sejam monitorados em qualquer dessas situações.

Do mesmo modo que outros agonistas β_2 -adrenérgicos, o sulfato de salbutamol + guaifenesina pode induzir a alterações metabólicas reversíveis, como, por exemplo, aumento da glicemia.

Pacientes diabéticos podem ser incapazes de compensar a hiperglicemia, tendo sido relatados casos de cetoacidose. A administração concomitante de corticosteroides pode exacerbar esse efeito.

Idosos

Pacientes idosos devem manter intervalos de pelo menos cinco a seis horas entre as ingestões ou iniciar o tratamento com doses menores.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não existem dados disponíveis que demonstrem que o sulfato de salbutamol + guaifenesina influencie a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Teratogenicidade

Em comum com outros potentes agonistas seletivos β_2 , salbutamol mostrou-se teratogênico em ratos quando administrado por via subcutânea. Em um estudo de reprodução, 9,3% dos fetos apresentaram fenda palatina quando a dose foi de 2,5 mg/kg, quatro vezes ao dia, a dose oral máxima para humanos.

Em ratos, o tratamento em níveis de 0,5; 2,32; 10,75 e 50 mg/kg/dia durante a gravidez não apresentou anomalias fetais significativas. O único efeito tóxico foi o aumento na mortalidade neonatal na dose mais elevada, como resultado da falta de cuidados maternos.

Um estudo de reprodução em coelhos revelou malformações no crânio em 37 % dos fetos com a administração de 50mg/kg/dia, 78 vezes a dose oral máxima para humanos.

Os estudos de reprodução em ratos não demonstraram evidência de redução da fertilidade em doses orais de salbutamol de até 50 mg/kg.

Não foram realizados estudos em animais com guaifenesina para avaliar a carcinogenicidade, genotoxicidade, efeitos sobre a fertilidade ou desenvolvimento embrionário-fetal.

Fertilidade

Não há informações sobre os efeitos de sulfato de salbutamol + guaifenesina 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 considerada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer potencial risco ao feto.

Durante a experiência comercial mundial, casos raros de diversas anomalias congênitas, incluindo fenda palatina e membros defeituosos, foram relatados em recém-nascidos de pacientes tratadas com salbutamol. Algumas das mães estavam tomando múltiplas medicações durante a gravidez. Como não se encontrou um padrão de defeitos, e o percentual geral de anomalias congênitas é de 2 a 3%, uma relação com o uso do salbutamol não pôde ser estabelecida.

A segurança de guaifenesina durante a gravidez não foi estabelecida.

Como o salbutamol é provavelmente excretado no leite materno, o uso em mulheres que estejam amamentando não é recomendado, a menos que os benefícios esperados superem qualquer risco potencial para os bebês.

Não se sabe se o salbutamol no leite materno exerce efeito nocivo sobre o recém-nascido.

Categoria de risco D na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Sulfato de salbutamol + guaifenesina contém sulfato de salbutamol, que está incluído na lista de substâncias proibidas na prática de esportes da Agência Mundial Antidoping.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O salbutamol e drogas betabloqueadoras não-seletivas, como o propranolol, não devem ser prescritos concomitantemente.

O salbutamol não é contra-indicado para pacientes recebendo tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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 do produto:

Solução límpida, na cor verde, com odor e sabor de cereja mentolada, isenta de partículas e materiais estranhos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

O salbutamol tem um tempo de ação de quatro a seis horas, na maioria dos pacientes.

O aumento da frequência de uso de agonistas de receptores β_2 -adrenérgicos pode ser um sinal de agravamento da asma. Sob estas condições, uma reavaliação do esquema terapêutico do paciente pode ser necessária, e a terapia concomitante com corticosteroides deve ser considerada.

Como pode haver eventos adversos associados à superdosagem, a dose ou a frequência de uso só deve ser aumentada sob orientação médica.

As doses médias recomendadas são:

Adultos: 5-10 mL de sulfato de salbutamol + guaifenesina (2-4 mg de salbutamol), duas a três vezes ao dia.

Crianças de 2 a 6 anos: 2,5-5,0 mL de sulfato de salbutamol + guaifenesina (1-2 mg de salbutamol), duas a três vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 5,0 mL de sulfato de salbutamol + guaifenesina (2 mg de salbutamol), duas a três vezes ao dia.

Crianças com mais de 12 anos: 5,0-10 mL de sulfato de salbutamol + guaifenesina (2-4 mg de salbutamol), duas a três vezes ao dia.

Idosos

Pacientes idosos devem manter intervalos de pelo menos cinco a seis horas entre as ingestões ou iniciar o tratamento com doses menores.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Como sulfato de salbutamol + guaifenesina é um produto da associação de salbutamol e guaifenesina, o tipo e a gravidade das reações adversas associadas com cada um destes componentes pode ser esperada. O perfil das reações adversas é derivado dos componentes individuais, uma vez que há relatos clínicos e de pós-comercialização limitados disponíveis para a associação.

Reações associadas ao salbutamol:

Reações muito comuns (>1/10): sulfato de salbutamol + guaifenesina pode causar um discreto tremor fino na musculatura esquelética e, em geral, as mãos são mais afetadas. Esse efeito é dose-dependente e comum a todos os estimulantes beta-adrenérgicos.

Reações comuns (>1/100 e <1/10):

- Cefaleia. Ocasionalmente, foram relatados episódios de cefaleia.
- Taquicardia. Pode ocorrer taquicardia em alguns pacientes.
- Palpitações
- Câimbras musculares

Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000):

- hipocalcemia. Terapias com agonistas dos receptores β_2 -adrenérgicos podem resultar em hipocalcemia potencialmente grave.
- arritmias cardíacas (incluindo fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístoles) foram relatadas, geralmente em pacientes suscetíveis.
- vasodilatação periférica e um pequeno aumento compensatório da frequência cardíaca podem ocorrer em alguns pacientes.

Reações muito raras (<1/10.000):

- reações de hipersensibilidade. Muito raramente, foram relatadas reações de hipersensibilidade, incluindo angioedema, urticária, broncoespasmo, edema de faringe, hipotensão, colapso.
- hiperatividade. Como ocorre com outros agonistas dos receptores β_2 -adrenérgicos, hiperatividade foi raramente relatada em crianças.
- sensação de tensão. Alguns pacientes apresentaram sensação de tensão, devido aos efeitos na musculatura esquelética, e não à estimulação do sistema nervoso central.

Reações adversas ocasionalmente relatadas com guaifenesina: reações alérgicas, incluindo angioedema (inchaço da derme e subcutâneo, estruturas que encontram-se abaixo da pele), urticária, falta de ar e sintomas gastrointestinais, incluindo náuseas, vômitos e desconforto.

Em caso de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sinais e sintomas

Os sinais e sintomas mais comuns de superdosagem com salbutamol são resultados de eventos transitórios farmacologicamente associados aos beta-agonistas (ver Advertências e Precauções e Reações Adversas).

Pode ocorrer hipocalcemia na superdosagem com salbutamol. Os níveis séricos de potássio devem ser monitorados.

Acidose láctica tem sido associada com doses terapêuticas elevadas e com a overdose da terapia com beta-agonista de curta duração. Portanto, o monitoramento para a elevação do lactato sérico e consequente acidose metabólica (especialmente se houver persistência ou agravamento de traqueíneia, apesar da resolução de outros sinais de broncoespasmo, como sibilos) pode ser indicado no cenário de overdose.

Doses muito altas de guaifenesina podem causar náuseas e vômitos.

Tratamento

O tratamento deve ser direcionado de acordo com estado clínico do paciente ou conforme indicado pelo centro nacional de intoxicação, quando disponível.

O antídoto de escolha para a superdosagem com salbutamol é um agente betabloqueador cardiosseletivo. Entretanto, as drogas betabloqueadoras devem ser usadas com cautela em pacientes com histórico de broncoespasmo.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº. 1.0235.0823

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF - SP nº 19.710

EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08

Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



S A G

0800 191914

www.ems.com.br



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0582052/13-9	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	18/07/2013	18/07/2013	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA..
N/A	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	12/06/2014	12/06/2014	Alterações realizadas de acordo com a bula do referência 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE