

BRONCOSIL

SULFATO DE TERBUTALINA + GUAIFENESINA

EMS S/A

Xarope

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

BRONCOSIL
sulfato de terbutalina + guaifenesina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BRONCOSIL

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 de sulfato de terbutalina e 13,3 mg de guaifenesina.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **BRONCOSIL** 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

BRONCOSIL 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 cardiototoxicidade 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 **BRONCOSIL**. 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 **BRONCOSIL**, 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.

Hipocalémia 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 β_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 **BRONCOSIL**, mesmo quando os sintomas diminuírem. Se os sintomas persistirem, ou o tratamento com agonistas β_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: **BRONCOSIL** 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 β_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.

Hipoglicemias transitórias foram relatadas 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 β_2 , já que a mesma aumenta o risco de arritmias cardíacas. Outros anestésicos halogenados devem ser utilizados cuidadosamente concomitantes aos agonistas β_2 .

Agentes depletores de potássio e hipocalemia

Devido ao efeito hipocalêmico dos agonistas β_2 , a administração concomitante de **BRONCOSIL** com agentes depletores de potássio que conhecidamente exacerbam o risco de hipocalemia, 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 hipocalemia (vide 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES). Hipocalemia também predispõe à toxicidade por digoxina.

Hipocalemia 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

BRONCOSIL deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

BRONCOSIL 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.

BRONCOSIL 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

BRONCOSIL 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).

BRONCOSIL deve ser administrado por via oral de preferência sempre no mesmo horário. A dose deve ser individualizada.

Posologia

A dose recomendada de **BRONCOSIL** 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 de **BRONCOSIL**, 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 com **BRONCOSIL**:

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, 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: hiperglicemias 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, glicemias e eletrólitos. Monitorar a frequência e o ritmo cardíaco bem como a pressão sanguínea. O antídoto mais indicado para a superdosagem com **BRONCOSIL** 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. 1.0235.0927

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

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



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	0997082147	10457-SIMILAR - 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	0030700/15-9	10450 - SIMILAR – 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	10450 – SIMILAR – 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