



# **sulfato de salbutamol**

**Solução oral 0,4mg/mL**

---

## **MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**



# **sulfato de salbutamol**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

---

### **APRESENTAÇÕES**

#### **Solução oral 0,4mg/mL**

Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 120mL + 1 e 50 copos-medida

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

salbutamol (na forma de sulfato de salbutamol).....0,4mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: ácido cítrico, álcool etílico, citrato de sódio, corante vermelho bordeaux, aroma de morango, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sacarose e água de osmose reversa.

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

Salbutamol é indicado para o controle e prevenção do ataque asmático e proporciona alívio do broncoespasmo em qualquer tipo de asma brônquica, bem como na bronquite crônica e no enfisema. Salbutamol é mais adequado para crianças ou para adultos que preferem medicamentos na forma líquida.

O salbutamol é um agonista beta-adrenérgico seletivo. Em doses terapêuticas atua nos receptores beta<sub>2</sub>-adrenérgicos dos brônquios e tem ação muito menor ou nula nos receptores beta<sub>1</sub>-adrenérgicos do coração.

Sob orientação médica, é adequado no controle e na prevenção do ataque asmático.

Os broncodilatadores não devem ser o único nem o principal tratamento em pacientes com asma grave ou instável. A asma grave requer orientação médica regular, já que pode ser fatal. Os pacientes com asma grave têm sintomas constantes e exacerbações frequentes, sua capacidade física é limitada e os valores de PFE (pico de fluxo expiratório) ficam abaixo de 60% do previsto, com variabilidade maior que 30%, e geralmente não retornam ao normal após o uso de broncodilatadores. Esses pacientes necessitarão de altas doses (>1mg/dia) de dipropionato de beclometasona ou de corticoterapia oral. A piora repentina dos sintomas pode requerer aumento da dosagem de corticosteroides, que devem ser administrados urgentemente sob supervisão médica.

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Um estudo de Wolfe *et al.* que envolveu 20 adultos com asma em regime de uso crônico de teofilina e agonistas adrenérgicos inalatórios avaliou os efeitos do uso agudo de 4mg de salbutamol oral, 20mg de metaproterenol e 5mg de terbutalina, evidenciando-se valores similares de broncodilatação máxima entre os fármacos estudados. O efeito máximo do salbutamol sobre o VEF<sub>1</sub> ocorreu em 3 horas. Os dados de FEMM e CVF exibiram tendências semelhantes de todos os fármacos. A duração da broncodilatação foi no mínimo de 8 horas com salbutamol e terbutalina em comparação com metaproterenol.<sup>1</sup>

Rachelefsky *et al.* avaliaram a eficácia do salbutamol em 20 crianças com asma em estudo de duas fases: monocega, que comparou múltiplas doses de placebo a 3 tratamentos semanais separados com 2, 4 e 6mg de salbutamol (comprimidos ou 4 vezes ao dia); e dupla-cega cruzada, que comparou 4mg de salbutamol comprimidos a xarope e placebo. Na Fase I, as doses de 4 e 6mg de salbutamol mostraram maior eficácia. Na Fase II, a dose de 4mg de salbutamol foi superior ao placebo. O pico de eficácia da dose de 4mg de xarope ocorreu em 4 horas, com duração de 6 horas, enquanto o do comprimido ocorreu em 2 horas e se mostrou mínimo após 5 horas.<sup>2</sup>

Em estudo retrospectivo, Phupong *et al.* avaliaram o uso de salbutamol oral em 132 casos de gestação sob ameaça de parto prematuro idiopático. Em 81% dos casos, a gestação foi prolongada por mais de 24 horas; em 59,8%, por mais de 2 dias; em 32,6%, por mais de 1 semana; e em 8,3%, por mais de 4 semanas.<sup>3</sup>

1. Wolfe JD *et al.* Comparison of the acute cardiopulmonary effects of oral albuterol, metaproterenol, and terbutaline in asthmatics. *JAMA* 1985; 253 (14):2068-72.
2. Rachelefsky GS *et al.* Oral albuterol in the treatment of childhood asthma. *Pediatrics* 1982; 69 (4):397-403.
3. Phupong *et al.* Oral salbutamol for treatment of preterm labor. *J Med Assoc Thai* 2004; 87 (9):1012-6.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Propriedades farmacodinâmicas**

O salbutamol é um agonista seletivo dos receptores beta<sub>2</sub>-adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores beta<sub>2</sub>-adrenérgicos da musculatura brônquica e tem pouca ou quase nenhuma ação sobre os receptores beta<sub>1</sub>-adrenérgicos do músculo cardíaco.

O tempo estimado de início de ação do salbutamol é de 30 minutos.

#### **Propriedades farmacocinéticas**

O salbutamol administrado por via intravenosa tem meia-vida de 4 a 6 horas e é parcialmente depurado pelos rins e parcialmente metabolizado, transformando-se no composto inativo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), excretado principalmente através da urina. As fezes representam uma via menor de excreção. A maior parte da dose de salbutamol administrada por via intravenosa é excretada em 72 horas. O salbutamol está ligado às proteínas plasmáticas na proporção de 10%. Após a administração oral, é absorvido pelo trato gastrintestinal e sofre metabolismo de primeira passagem originando o sulfato fenólico. Tanto a droga inalterada quanto o conjugado são excretados principalmente na urina. A biodisponibilidade da administração oral é de cerca de 50%.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

O uso de salbutamol é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula.

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O tratamento da asma deve seguir um programa adequado, e a resposta do paciente deve ser monitorada clinicamente e por meio de exames da função pulmonar. O aumento do uso de agonistas de receptores beta<sub>2</sub>-adrenérgicos de curta ação para alívio dos sintomas indica deterioração do controle da asma. Nessas condições, deve-se reavaliar o esquema terapêutico dos pacientes e considerar a terapia concomitante com corticosteroides. A deterioração repentina e progressiva do controle da asma é potencialmente uma ameaça à vida, devendo-se por isso considerar o início ou o aumento da corticoterapia. Para os pacientes de risco, deve-se instituir o monitoramento diário do pico de fluxo expiratório (PFE).

Como podem ocorrer eventos adversos associados a altas dosagens de salbutamol, deve-se alertar os pacientes para não aumentar a dose nem a frequência de administração de salbutamol, mesmo que o alívio usual não ocorra ou a duração de ação diminua. Nesse caso, o paciente deve procurar orientação médica.

O salbutamol deve ser administrado cuidadosamente a pacientes que sofrem de tireotoxicose.

A terapia com agonistas beta<sub>2</sub>-adrenérgicos pode resultar em hipocalemia potencialmente grave, sobretudo após administração parenteral ou por nebulização. Recomenda-se cuidado especial na asma aguda grave, uma vez que esse efeito pode potencializar-se pelo tratamento concomitante com xantinas, corticosteroides e diuréticos, assim como pela hipóxia. Em tais situações recomenda-se monitorar os níveis séricos de potássio.

Do mesmo modo que outros agonistas beta<sub>2</sub>-adrenérgicos, salbutamol pode induzir alterações metabólicas reversíveis, como aumento dos níveis de glicose sanguínea. O paciente diabético pode ser incapaz de compensar essa condição, havendo relatos sobre o desenvolvimento de cetoacidose. A administração concomitante de corticosteroides pode aumentar esse efeito.

### **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.

### **Fertilidade**

Não há informações sobre os efeitos deste medicamento 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 efetuada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer risco para o feto.

Foram raros os relatos de anomalias congênitas, que incluíram fenda palatina e defeitos nos membros, em filhos de pacientes tratadas com salbutamol. Nos casos reportados, algumas das mães tomaram múltiplas medicações durante a gravidez. Devido à inconsistência do padrão de defeitos e porque a taxa observada de anormalidade congênita foi de 2% a 3%, não se pôde estabelecer relação causal com o uso de salbutamol.

Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, não se recomenda seu uso em lactantes. Não se conhece nenhum efeito danoso que o salbutamol, uma vez secretado no leite materno, possa trazer ao neonato.

Categoria C de risco na gravidez

**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.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O salbutamol e as drogas beta-bloqueadoras não seletivas, como o propranolol, não devem ser prescritos para uso concomitante.

O salbutamol não é contraindicado para pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

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

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua 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.**

**Aspecto físico:** Solução límpida de cor vermelha bordeaux.

**Características Organolépticas:** Solução límpida de cor vermelha bordeaux com aroma de morango.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

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

### **Modo de uso**

Uso exclusivamente oral.

### **Posologia**

Este medicamento tem uma duração de ação de 4 a 6 horas na maioria dos pacientes.

O aumento do uso de  $\beta_2$ -agonistas pode ser um sinal de agravamento da asma. Sob estas condições, uma reavaliação do plano de terapia do paciente pode ser necessária e corticoterapia concomitante deve ser considerada.

Como pode haver efeitos adversos associados com a dosagem excessiva, a dose ou frequência de administração só deve ser aumentada por indicação médica.

### **Para alívio do broncoespasmo**

**Adultos:**

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

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

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

**Crianças:**

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

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

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

Pacientes idosos:

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

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Eventos muito comuns e comuns foram geralmente determinados a partir de dados de estudos clínicos. Eventos raros e muito raros foram geralmente determinados a partir de dados espontâneos.

**Reação muito comum (>1/10):** tremor.

**Reações comuns (> 1/100 e < 1/10):** dor de cabeça; taquicardia; palpitações; câimbras musculares.

**Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000):** hipocalemia (a terapia com agonistas beta<sub>2</sub>-adrenérgicos pode resultar em hipocalemia potencialmente grave); vasodilatação periférica; arritmia cardíaca, que inclui fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístole.

**Reações muito raras (< 1/10.000):** reações de hipersensibilidade, incluindo angioedema, urticária, broncoespasmo, hipotensão e desmaio; hiperatividade; sensação de tensão muscular.

**Em casos de eventos adversos, notifique-os 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 à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

Sintomas:

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

Pode ocorrer hipocalemia na superdosagem de salbutamol e, nesse caso, os níveis séricos de potássio devem ser monitorados.

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

Náuseas, vômitos e hiperglicemia foram relatados predominantemente em crianças e quando a superdosagem de salbutamol se deu por via oral.

Tratamento:

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

Se ocorrer superdosagem, devem ser considerados a descontinuação do tratamento e a instituição de terapia sintomática apropriada, incluindo-se o uso de agentes betabloqueadores cardiosseletivos nos pacientes que apresentam sintomas cardíacos (taquicardia, palpitações).

As drogas betabloqueadoras devem ser usadas com cuidado nos pacientes com histórico de broncoespasmo.

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

**DIZERES LEGAIS**

M.S. nº 1.0370.0276

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva  
CRF-GO nº 2.659

**LABORATÓRIO*****TEUTO BRASILEIRO S/A.***

CNPJ – 17.159.229/0001 -76  
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA  
CEP 75132-140 – Anápolis – GO  
Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**