

**IQUEGO-SALBUTAMOL**

**IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO  
ESTADO DE GOIÁS S.A.**

**Xarope 0,4 mg/mL**

**LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO**

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**IQUEGO-SALBUTAMOL**

sulfato de salbutamol

**APRESENTAÇÃO**

IQUEGO-SALBUTAMOL xarope contém, 04 mg de salbutamol em cada mL, é apresentado em frasco de vidro âmbar com 120 mL.

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

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL de xarope contém:

Sulfato de Salbutamol.....0,48 mg\*

Excipientes q.s.p. ....1,0 mL

Excipientes: Sacarose, Glicerol, Citrato de Sódio Di-hidratado, Ácido Cítrico, Corante Vermelho nº 6 Ponceaux 4R, Aroma de Morango, Metilparabeno, Propilparabeno, Álcool Etilílico e Água Purificada.

\* Correspondente a 0,4 mg de Salbutamol base.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

IQUEGO-SALBUTAMOL xarope 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. IQUEGO-SALBUTAMOL xarope 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 beta2-adrenérgicos dos brônquios e tem ação muito menor ou nula nos receptores beta1-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%, geralmente não retornam ao normal após o uso de broncodilatadores. Esses pacientes necessitarão de altas doses (>1 mg/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 4 mg de salbutamol oral, 20 mg de metaproterenol e 5 mg de terbutalina, evidenciando-se valores similares de broncodilatação máxima entre os fármacos estudados. O efeito máximo do salbutamol sobre o VEF1 ocorreu em 3 horas. Os dados de FEMM e CVF exhibiram 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 6 mg de salbutamol (comprimidos ou xarope) 4 vezes ao dia; e dupla-cega cruzada, que comparou 4 mg de salbutamol comprimidos a xarope e placebo. Na Fase I, as doses de 4 e 6 mg de salbutamol mostraram maior eficácia. Na Fase II, a dose de 4 mg de salbutamol foi superior ao placebo. O pico de eficácia da dose de 4 mg 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 beta2-adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores beta2-adrenérgicos da musculatura brônquica e tem pouca ou quase nenhuma ação sobre os receptores beta1-adrenérgicos do músculo cardíaco.

O tempo estimado de início de ação do salbutamol xarope 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 gastrointestinal 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 IQUEGO-SALBUTAMOL xarope 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 beta2-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, devem-se alertar os pacientes para não aumentar a dose nem a frequência de administração de IQUEGO-SALBUTAMOL xarope, 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 beta2-adrenérgicos pode resultar em hipocalémia 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 hipoxia. Em tais situações recomenda-se monitorar os níveis séricos de potássio.

Do mesmo modo que outros agonistas beta2-adrenérgicos, IQUEGO-SALBUTAMOL xarope 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.

### 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.

**Atenção: este medicamento contém AÇÚCAR, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.**

**Atenção: este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O salbutamol e as drogas betabloqueadoras 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

### Cuidados de armazenamento

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

**Número de lote e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Aspectos físicos / Características organolépticas**

IQUEGO-SALBUTAMOL xarope de cor vermelha, sabor morango, odor característico, isento de partículas estranhas.

**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

#### Para alívio do broncoespasmo

**Adultos:**

A dose usualmente eficaz é de 4 mg de salbutamol (10 mL de 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 de xarope).

Contudo, observou-se que alguns pacientes obtêm alívio adequado com 2 mg (5 mL de xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

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

#### Crianças:

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

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

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

**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; cãimbras musculares.

**Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000):** hipocalemia (a terapia com agonistas beta2-adrenérgicos pode resultar em hipocalemia potencialmente grave); vasodilatação periférica; arritmia cardíaca, que inclui fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrasístole.

**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 IQUEGO-SALBUTAMOL xarope e, nesse caso, os níveis séricos de potássio devem ser monitorados.

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

**Tratamento**

Se ocorrer superdosagem, devem ser consideradas 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**

MS 1.0884.0357

Farmacêutico Responsável:

Dr. Daniel Jesus de Paula - CRF-GO Nº 3319

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE

IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.

Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga - CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás

CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO  
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Anexo B**

**Histórico de alteração para a Bula**

Número de expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
	<b>Inclusão inicial texto de bula adequada à bula padrão – Bulário Eletrônico Anvisa</b>			