

sulfato de salbutamol + guaifenesina



Forma Farmacêutica e Apresentações
Solução oral. Frasco contendo 80, 100 ou 120 ml + copo medida

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada 5 ml da solução oral contém:
sulfato de salbutamol*2,4mg
guaifenesina100mg
veículo** q.s.p.5ml
*equivalente à 2,0 mg de salbutamol

**propileno glicol, propilparabeno, metilparabeno, hietolose, ciclamato de sódio, sacarina sódica, corante azul brilhante FCP, essência de cereja, mentol, glicerol, fosfato sódico de riboflavina, água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: é a associação de uma substância broncodilatadora (salbutamol) e um expectorante (guaifenesina). Não contém açúcar, sendo edulcorada com sacarina sódica e ciclamato de sódio.

Cuidados no armazenamento: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: o número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use medicamentos com o prazo de validade vencido, pois o efeito desejado pode não ser obtido.

Gravidez e lactação: informe ao médico a ocorrência de gravidez ou se está amamentando, na vigência do tratamento ou após o seu término.

Cuidados na administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas: informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como, por exemplo, tremores, dor de cabeça, câibra muscular, taquicardia.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante de outras substâncias: informe ao seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando antes ou durante o tratamento.

Contraindicações: o uso deste medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

Capacidade para dirigir e operar máquinas: atualmente, não existem dados disponíveis que demonstrem que o medicamento influencia a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

NÃO TOMAR MEDICAMENTO SEM CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O salbutamol é um agonista seletivo dos adrenorreceptores β_2 . Em doses terapêuticas, atua nos adrenorreceptores β_2 da musculatura brônquica, com pouca ou quase nenhuma ação sobre os adrenorreceptores β_1 do músculo cardíaco. A guaifenesina pode tornar o muco das vias respiratórias mais fluido, facilitando, portanto, a expectoração e a redução da tosse.

Propriedades farmacocinéticas

O salbutamol administrado por via intravenosa tem um tempo de meia-vida de 4 a 6 horas e é parcialmente depurado pelos rins e parcialmente metabolizado ao metabólito inativo 4-O-sulfato (sulfato fenólico), o qual é excretado principalmente pela 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 em uma proporção de 10%.

Depois da administração oral, o salbutamol é absorvido pelo trato gastrointestinal e sofre um efeito de primeira passagem para sulfato fenólico. Tanto a droga inalterada quanto seu conjugado são excretados principalmente pela urina. A biodisponibilidade da administração oral é de aproximadamente 50%.

DADOS DE SEGURANÇA PRÉ-CLÍNICA

O salbutamol demonstrou ser teratogênico em camundongos quando administrado por via subcutânea, como ocorre com outros agonistas seletivos potentes dos receptores β_2 . Em um estudo de reprodução, 9,3% dos fetos apresentaram fenda palatina com a administração de 2,5mg/kg, 4 vezes a dose máxima oral humana. Em ratas grávidas, a administração de doses de 0,5 - 2,32 - 10,75 e 50 mg/kg/dia por via oral não resultou em anormalidades ao feto. Um estudo de reprodução em coelhos demonstrou malformação craniana em 37% dos fetos com doses de 50mg/kg/dia, sendo essa dose 78 vezes maior que a dose máxima oral em humanos.

INDICAÇÕES

Os broncodilatadores não devem ser o único ou principal tratamento em pacientes com asma severa ou instável. Asma severa requer orientação médica regular, pois pode ser fatal. Os pacientes com asma severa têm sintomas constantes e exacerbações frequentes, com capacidade física limitada, e valores de PEF abaixo de 60%. Esses pacientes não necessitam de altas doses, por exemplo, >1 mg/dia de dipropionato de beclometasona ou corticoterapia oral. Uma piora repentina dos sintomas pode requerer aumento na dosagem de corticosteroides, os quais devem ser administrados sob supervisão médica. É indicado em distúrbios respiratórios em que o broncoespasmo e a secreção excessiva são fatores complicantes como, por exemplo, asma brônquica, bronquite crônica e enfisema.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula. Em obstetria, apesar de o salbutamol injetável e, ocasionalmente, o salbutamol oral serem indicados na prevenção do parto prematuro não complicado, em condições como placenta prévia, hemorragia pré-parto e toxemia gravídica, o seu uso é contraindicado nos casos de ameaça de aborto.

088741

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O tratamento da asma deve ser acompanhado por um programa adequado e a resposta do paciente deve ser monitorada clinicamente e por exames de função pulmonar.

O aumento do uso de agonistas β_2 na forma de inaladores de curta ação promoveu um agravamento da asma. Sob essas condições, o plano de terapia dos pacientes deve ser reavaliado. O agravamento repentino e progressivo do controle da asma é potencialmente uma ameaça à vida. Análises devem ser feitas para iniciar ou aumentar a terapia com corticosteroides.

Em pacientes considerados de risco, deve ser instituído o monitoramento diário do pico de fluxo. Os pacientes devem ser alertados para não aumentarem a dose ou a frequência de administração do medicamento, mesmo que o alívio usual ou a duração da ação diminuam. Caso isso ocorra, procurar orientação médica. O salbutamol deve ser administrado cautelosamente a pacientes que sofrem de tireotoxicose.

Terapias com agonistas dos receptores β_2 podem resultar em hipocalcemia potencialmente séria, principalmente com administração parenteral ou por nebulização.

Precauções especiais devem ser utilizadas em casos de asma grave aguda, pois o efeito do salbutamol pode ser potencializado no tratamento concomitante com derivados da xantina, esteroides, diuréticos e pela hipoxia. Recomenda-se que os níveis de potássio no soro sejam monitorados em qualquer um desses casos. Do mesmo modo que outros agonistas β_2 adrenérgicos, o medicamento pode induzir alterações metabólicas reversíveis, como o aumento dos níveis de glicose sanguínea. O paciente diabético deve ser incapaz de compensar isso e tem sido relatado o desenvolvimento de cetoacidose.

A administração concomitante de corticosteroides pode aumentar esse efeito.

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 ao feto.

Raramente foram relatadas anomalias congênitas, incluindo fenda palatina e defeitos nos membros, em filhos de pacientes tratadas com salbutamol. Algumas das mães estavam tomando medicações múltiplas durante a gravidez. Devido à inconsistência do padrão dos defeitos e porque a razão para anormalidade congênita é de 2-3%, uma relação com o uso de salbutamol não pode ser estabelecida.

Como o salbutamol é secretado no leite materno, o uso em lactantes não é recomendado. Não é conhecido qualquer efeito danoso que o salbutamol secretado no leite materno possa trazer ao neonato.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O salbutamol e os β -bloqueadores não seletivos, como o propranolol, não devem ser administrados concomitantemente.

O salbutamol não é contraindicado para pacientes recebendo tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAO).

REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar um discreto tremor na musculatura esquelética e, em geral, as mãos são claramente afetadas. Esse efeito está relacionado à dose e é comum a todos os estimulantes β -adrenérgicos. Alguns pacientes podem sentir uma tensão devido aos efeitos na musculatura esquelética; e não devido a uma estimulação direta no SNC.

Ocasionalmente, cefaleia foi relatada.

Pode ocorrer, em alguns pacientes, uma vasodilatação periférica e um pequeno aumento compensatório da frequência cardíaca. Muito raramente foram relatadas reações de hipersensibilidade, incluindo angioedema, exantema, urticária, broncoespasmo, edema de faringe, hipotensão, colapso e câibras musculares.

Terapias com agonistas dos receptores β_2 podem resultar em hipocalcemia potencialmente séria. Casos de hiperparatiroidismo foram raramente descritos em crianças, semelhante ao que ocorre em outros tratamentos com agonistas de receptores β_2 .

São raros os efeitos adversos associados com a guaifenesina.

Pode ocorrer taquicardia em alguns pacientes. Arritmias cardíacas, incluindo fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrasístoles têm sido relatadas geralmente em pacientes suscetíveis.

POSOLOGIA

O aumento do uso de agonista de receptores β_2 pode significar um agravamento da asma. Sob essas condições, deve-se fazer uma reavaliação do plano de terapia do paciente e a terapia concomitante com glicocorticoides deve ser considerada.

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

As doses médias recomendadas são:

Adultos: 5,0-10 ml da solução oral (2-4 mg de salbutamol), duas ou três vezes ao dia.

Crianças de 2 a 12 anos: 2,5-5,0 ml do solução oral (1-2 mg de salbutamol), duas a três vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 5,0 ml do solução oral (2 mg de salbutamol), duas ou três vezes ao dia.

Crianças com mais de 12 anos: 5,0-10 ml do solução oral (2-4 mg de salbutamol), duas ou três vezes ao dia.

SUPERDOSAGEM:

O antídoto de escolha para a superdosagem com o medicamento é um agente β -bloqueador cardioseletivo; entretanto, as drogas β bloqueadoras devem ser usadas com cuidado em pacientes com histórico de broncoespasmo. Como pode haver efeitos adversos associados a doses excessivas, a dose ou frequência da administração somente deve ser aumentada sob prescrição médica.

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

PACIENTES IDOSOS

Pacientes idosos devem manter intervalos de pelo menos 5-6 horas entre as ingestões ou iniciar o tratamento com doses menores.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235.0823
Farm. Resp.: Dra. Erika Santos Martins
CRF - SP nº 37.386

Registrado por: **EMS S/A**
Rua Comendador Carlo Mário Gardano, 450
São Bernardo do Campo - SP CEP: 09720-470
ONPJ: 57.507.378/0001-01
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:
EMS S/A
Hortolândia/SP

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"



088741

sulfasalbutamol - genérico

BU-582 / LAETUS 170



SAC 0800-19194
www.ems.com.br