



**SULFATO DE SALBUTAMOL**

“Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999”

**MARIOL INDUSTRIAL LTDA.**

**Xarope 0,4 mg/mL**



## **sulfato de salbutamol**

sulfato de salbutamol

DCB: 07867

### **APRESENTAÇÕES**

Cartucho com frasco de 100 ml + CP MED

Cartucho com frasco de 120 ml + CP MED

Caixa com 48 frascos de 100 ml + 48 CP MED (Emb. Hosp.)

Caixa com 96 frascos de 100 ml + 96 CP MED (Emb. Hosp.)

Caixa com 48 frascos de 120 ml + 48 CP MED (Emb. Hosp.)

Caixa com 96 frascos de 120 ml + 96 CP MED (Emb. Hosp.)

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

#### **Cada 5 mL do xarope contém:**

Sulfato de salbutamol.....2,41\* mg

Veículo q.s.p.....5 ml

\*equivalente a 2,00 mg de salbutamol.

Excipientes: ácido cítrico, sacarina sódica, benzoato de sódio, aroma de laranja, citrato de sódio, hipromelose e água purificada.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

sulfato de salbutamol xarope é indicado para o controle e a prevenção do ataque asmático e proporciona alívio do espasmo brônquico associado às crises de asma, bronquite crônica e enfisema.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O sulfato de salbutamol, substância ativa de sulfato de salbutamol xarope, pertence a um grupo de medicamentos chamados broncodilatadores. O salbutamol relaxa a musculatura das paredes dos brônquios, ajudando a abrir as vias aéreas e tornando mais fácil a entrada e a saída de ar dos pulmões. Dessa forma alivia o aperto no peito, o chiado e a tosse, permitindo que você respire com mais facilidade. O tempo para início de ação do sulfato de salbutamol xarope é cerca de 30 minutos. O salbutamol tem duração de ação de 4 a 6 horas, na maioria dos pacientes.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O uso de sulfato de salbutamol xarope é contraindicado para pacientes que apresentam alergia ao salbutamol ou a qualquer outro componente do medicamento.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Sua resposta ao tratamento da asma deve ser monitorada pelo seu médico através da realização de exames para avaliar a sua função pulmonar.

Como podem ocorrer reações adversas causadas por doses elevadas, não aumente a dose nem a frequência de uso de sulfato de salbutamol xarope, a menos que seu médico recomende. Procure-o caso não sinta o alívio usual dos sintomas ou o tempo de ação do medicamento se reduza. O aumento do uso de sulfato de salbutamol xarope para melhora dos sintomas indica que o controle da asma se deteriorou. Nesse caso, fale com seu médico, que deve considerar a terapia com corticosteroides.

sulfato de salbutamol xarope pode provocar redução dos níveis sanguíneos de potássio e aumento dos de glicose (açúcar). A administração junto com corticosteroides pode aumentar esse efeito. Se você é diabético, consulte seu médico antes de usar sulfato de salbutamol xarope.



Se você utiliza xantinas, corticosteroides, diuréticos ou sofre de hipóxia (má oxigenação do sangue), informe seu médico. Nessas situações, recomenda-se monitorar os níveis de potássio.

Se você sofre de hipertireoidismo, informe seu médico, pois deverá fazer uso de sulfato de salbutamol xarope com cautela.

#### **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 medicamentos durante a gravidez somente deve ser feita se o benefício para a mãe for maior do que qualquer risco para o feto.

Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, não se recomenda o uso de sulfato de salbutamol xarope em mulheres que estejam amamentado.

**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.**

#### **Interações medicamentosas**

sulfato de salbutamol xarope não deve ser utilizado com medicamentos  $\beta$ -bloqueadores não seletivos, como o propranolol.

Sulfato de salbutamol xarope não é contraindicado em pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOS).

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Cuidados de armazenamento**

Mantenha o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (Temperatura entre 15-30°C).

**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.**

#### **Aspectos físicos / Características organolépticas**

Xarope límpido, odor, característico de laranja.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Modo de uso**

Uso oral.

Siga as recomendações de seu médico, pois em alguns casos a diluição de sulfato de salbutamol xarope é aconselhável.

#### **Posologia**



## **Para alívio do broncoespasmo**

### **Adultos:**

A dose usualmente eficaz é de 4 mg de salbutamol (10 mL do 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 do xarope). Contudo, observou-se que alguns pacientes obtêm alívio adequado com 2 mg (5 mL do xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

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

### **Crianças:**

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

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

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

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a logo que se lembrar. No entanto, se você só se lembrar na hora que deveria tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida. Ou seja, não tome uma dose dobrada para compensar uma perda. Você pode apresentar uma sensação de aperto ou chiado no peito ou tosse (isto é, os sintomas normais da asma). Se você perder apenas uma dose, esses sintomas nem sempre podem ocorrer.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tremor.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça; aumento da frequência dos batimentos do coração; palpitações; câimbra muscular.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição dos níveis de potássio no sangue; arritmia cardíaca (alterações no ritmo normal dos batimentos do coração); aumento do fluxo sanguíneo em determinadas regiões.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade - reações alérgicas caracterizadas por vermelhidão, coceira, inchaço, falta de ar, podendo ocorrer diminuição da pressão sanguínea e desmaio; hiperatividade; sensação de tensão muscular.

**Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se acidentalmente você usar mais doses do que as recomendadas, perceberá que seu coração fica mais acelerado do que o normal e você poderá se sentir tonto. Poderá também ter dor de cabeça. Esses efeitos normalmente passam em poucas horas, mas você deve comunicá-los ao seu médico o mais depressa possível.



**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

Nº Registro M.S.: 1.6241.0018

Responsável Técnico:

Mauro Rezende Moraes

CRF-SP: 41315

Registrado, Fabricado e embalado por:

**MARIOL INDUSTRIAL LTDA**

Avenida Mario de Oliveira, 605 – Distrito Industrial II.

Barretos / SP

CNPJ 04.656.253/0001-79

[www.mariol.com.br](http://www.mariol.com.br)

Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e validade: VIDE EMBALAGEM



### Histórico de alteração para bula

<b>Número do Expediente</b>	<b>Nome do Assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens Alterados</b>
0009659/13-8 (08/01/2013)	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	03/01/2013	ANUÍDO em 10/01/2013	Alteração no nome do responsável técnico da empresa e inclusão de todas as apresentações registradas no Diário Oficial da União (D.O.U)
N/A	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2013	04/11/2013	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA