IQUEGO - SALBUTAMOL

SULFATO DE SALBUTAMOL

FORMA FARMACÊUTICA
Xarope 0,4 mg/ml

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Oral

APRESENTAÇÃO
Frasco de vidro âmbar com 120 ml de xarope.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada ml de xarope contém:
Salbutamol base.....(DCB 07866).....0,4 mg
Excipientes q.s.p. .....1,0 ml
(Excipientes: Sacarose, Glicerina, Citrato de Sódio Diidratado, Ácido Cítrico, Corante Vermelho Ponceaux, Essência de Morango, Metilparabeno, Propilparabeno, Álcool Etílico e Água Deionizada).

INFORMAÇÕES AOPACIENTE

Ação esperada do medicamento:
O sulfato de salbutamol é de um grupo de medicamentos chamados broncodilatadores. O salbutamol relaxa a musculatura dos brônquios, ajudando a abrir as vias aéreas, e tornando mais fácil a entrada e saída de ar dos pulmões. Isso causa o alívio do aperto e chiado no peito, e da tosse, fazendo com que você respire com mais facilidade. IQUEGO-SALBUTAMOL é indicado no alívio do espasmo brônquico associado às crises de asma, bronquite crônica e enfisema. IQUEGO-SALBUTAMOL xarope é também indicado como terapia de manutenção no controle do trabalho de parto prematuro não complicado, no terceiro trimestre da gravidez, após o controle das contrações uterinas com salbutamol injetável.
Cuidados de armazenamento:
Este produto deve ser guardado à temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15°C e 30°C), ao abrigo da luz e umidade.
Prazo de validade:
O prazo de validade contado a partir da data de fabricação impressa na embalagem, é 36 meses. Não tome medicamento com prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a saúde.
Gravidez e lactação:
O IQUEGO - SALBUTAMOL não deve ser administrado durante o primeiro e segundo trimestre da gravidez.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o término.
Informe a seu médico se está amamentando.
Cuidados de administração:
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não aumente a dose ou frequência de administração de salbutamol, mesmo que o alívio usual ou a duração de ação diminuam, a menos que tenha sido recomendado pelo seu médico. Procure-o, caso isto ocorra. O aumento do uso de salbutamol para controle dos sintomas indica a deterioração do controle da asma.
Interrupção do tratamento:
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Reações adversas:
A maioria das pessoas que usa este medicamento não relata problemas. Porém, como acontece com todos os medicamentos, algumas pessoas podem apresentar reações adversas. Algumas pessoas podem sentir discreto tremor ou ter uma dor de cabeça, ou notar que seu coração está batendo um pouco mais rápido que o normal. Esses sintomas normalmente passam com a continuação do tratamento. Comunique isto ao seu médico, mas não pare de tomar a medicação, a menos que seja orientado a parar. Algumas pessoas podem ocasionalmente ter cãibras musculares. Pessoas que usam IQUEGO-SALBUTAMOL podem ocasionalmente se sentir incansáveis e agitadas, entretanto, isto é muito raro. Pode haver alguma irritação da boca e da garganta após a inalação deste medicamento. Se você sentir qualquer um dos sintomas abaixo, após ter usado IQUEGO-SALBUTAMOL, pare de tomar a medicação e comunique seu médico imediatamente:
- chiado ou aperto no peito repentino;
- inchaço das pálpebras, face ou lábios;
- rachaduras ou fissuras na pele, em qualquer lugar do corpo.

Se você sentir qualquer outro sintoma que não consegue entender, comunique seu médico ou farmacêutico.
Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.
Ingestão concomitante com outras substâncias:
IQUEGO-SALBUTAMOL não deve ser utilizado juntamente com medicamentos beta-bloqueadores não seletivos, como o propranolol.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

Contra-indicações e precauções :
IQUEGO - SALBUTAMOL é contra indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.
IQUEGO - SALBUTAMOL pode induzir redução dos níveis sanguíneos de potássio, e aumento dos níveis de glicose. A administração concomitante de corticosteróide pode aumentar este efeito.
Se você sofre de hipertireoidismo, informe seu médico, pois deverá fazer uso de IQUEGO-SALBUTAMOL com cautela.
Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

"ATENÇÃO: EM CASO DE SUSPEITADE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO"

"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARAA SUA SAÚDE."

"ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM AÇÚCAR, PORTANTO, DEVE SER USADO COM CAUTELAEM PORTADORES DE DIABETES."

"ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM CORANTES QUE PODEM, EVENTUALMENTE, CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

FARMACODINÂMICA
O Salbutamol, estimulante beta-2 adrenérgico, age no pulmão relaxando o músculo liso brônquico, aliviando o broncoespasmo, aumentando a capacidade vital, diminuindo o volume residual e reduzindo a resistência das vias aéreas.

FARMACOCINÉTICA
A absorção pulmonar é gradual, sendo parte da dose inalada absorvida no trato gastrointestinal; IQUEGO-SALBUTAMOL tem boa absorção gastrintestinal e sofre metabolismo de primeira passagem. O início do efeito está entre 5 a 15 minutos por inalação e 15 a 30 minutos por via oral; o efeito máximo é alcançado entre 1 a 1,5 horas após 2 inalações e entre 2 a 3 horas por via oral; a duração do efeito está entre 3 a 6 horas por inalação e 8 horas ou mais (12 horas com comprimido de liberação prolongada) por via oral. A biotransformação é hepática; excreção é renal e fecal. A meia-vida de eliminação é 3,8 horas e a plasmática está entre 2,7 a 5 horas.

INDICAÇÕES
Os broncodilatadores não devem ser o único ou principal tratamento em pacientes com asma severa ou instável. Asma grave requer orientação médica regular, já que pode ser fatal. Os pacientes com asma grave têm sintomas constantes e exacerbações freqüentes, com capacidade física limitada, e valores de PFE (pico de fluxo expiratório) abaixo de 60% do previsto, com variabilidade maior que 30%, geralmente não retornando ao normal após o uso de broncodilatadores. Estes pacientes necessitarão 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 corticosteróides, que devem ser administrados sob supervisão médica. IQUEGO-SALBUTAMOL 0,4 mg/mL xarope é indicado para alívio do broncoespasmo na asma brônquica de qualquer tipo, de bronquite crônica e enfisema. IQUEGO-SALBUTAMOL xarope é mais adequado para crianças ou para os adultos que preferem medicamentos sob a forma líquida. IQUEGO-SALBUTAMOL xarope também é indicado como terapia de manutenção no controle do trabalho de parto prematuro não complicado, no terceiro trimestre da gravidez, depois de cessadas as contrações e quando a infusão de salbutamolinjetável tiver sido gradativamente descontinuada.

CONTRA-INDICAÇÕES
O IQUEGO - SALBUTAMOL é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade ao Salbutamol. O risco/benefício deve ser avaliado em situações clínicas como: arritmias cardíacas, insuficiência coronária, hipertensão, doenças cardíacas isquêmicas, diabetes mellitus, hipertireoidismo, cetoacidose, feocromocitoma e gravidez.

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 meio de exames da função pulmonar. O aumento do uso de agonistas de receptores ß2 na forma de

inaladores de curta ação promovem um agravamento da asma. Sob estas condições, o plano de terapia dos pacientes deve ser reavaliado. O agravamento repentino e progressivo da asma é potencialmente uma ameaça à vida e devem ser feitas considerações para iniciar ou aumentar a terapia com corticosteróides. 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 freqüência de administração de IQUEGO-SALBUTAMOL, mesmo que o alívio usual ou a duração de ação diminuam. Caso isso ocorra, procurar orientação médica.
O salbutamol deve ser administrado cautelosamente a pacientes que sofram de tireotoxicose. Terapias com agonistas dos receptores ß2 podem resultar em hipocalemia 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, esteróides, diúreticos e pela hipóxia. Recomenda-se que os níveis de potássio no soro sejam monitorados em qualquer um destes casos. Do mesmo modo que outros agonistas ß2 adrenérgicos, IQUEGO-SALBUTAMOL pode induzir alterações metabólicas reversíveis, como o aumento dos níveis de glicose sangüínea. O paciente diabético pode ser incapaz de compensar este efeito e tem sido relatado o desenvolvimento de cetoacidose. A administração concomitante de corticosteróides pode aumentar este 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 para o feto. Raramente foram relatadas anomalias congênitas, incluindo fenda palatina e defeitos nos membros, nos filhos de pacientes tratadas com salbutamol. Algumas das mães estavam tomando medicações múltiplas durante a gravidez. Devido à inconsistência do padrão dos defeitos e a razão para a anormalidade congênita ser 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.

Categoria "D" de risco na gravidez.

Crianças

Este medicamento é muito bem tolerado pelas crianças.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

IQUEGO - SALBUTAMOL não deve ser administrado com outros broncodilatadores porque pode haver efeitos aditivos.
As interações mais freqüentes são com beta-bloqueadores que antagonizam os efeitos do Salbutamol, com inibidores da MAO e com digitálicos.

REAÇÕES ADVERSAS

Eventos adversos estão listados abaixo por de acordo com o sistema envolvido e freqüência. Freqüências são definidas como: muito comum (=1/10), comum (=1/100 e =1/10), incomum (=1/1000 e =1/100), raro (=1/10000 a =1/1000) e muito raro (=1/10000).

Distúrbios do sistema imune

Muito raro : reações de hipersensibilidade incluindo; angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensão e desmaio.

Distúrbios nutricionais e do metabolismo

Raro: hipocalemia.

Distúrbios do sistema nervoso

Muito comum: tremor

Comum: dor de cabeça.

Muito raro: hiperatividade.

Distúrbios cardíacos

Muito comum: taquicardia.

Raro: arritmia cardíaca.

Distúrbios vasculares

Raro: vasodilatação periférica

Distúrbios músculo-esqueléticos

Comum: cãibra muscular

Muito raro: sensação de tensão muscular.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para alívio do broncoespasmo:

Adultos

A dose eficaz, na maioria das vezes, é 4 mg de salbutamol (10 mL do xarope), três ou quatro vezes ao dia.

Caso não seja obtida broncodilatação adequada, cada dose pode ser gradualmente aumentada até 8 mg. Contudo, tem-se observado que alguns pacientes obtêm alívio adequado com 2 mg três ou quatro vezes ao dia. Nos pacientes muito sensíveis a estimulantes ß-adrenérgicos é aconselhável iniciar o tratamento com 2 mg, três ou quatro vezes ao dia.

Crianças

As seguintes doses devem ser administradas três ou quatro vezes ao dia:

2-6 anos:2,5 mL a 5 mL do xarope (1 a 2 mg de salbutamol), três a quatro vezes ao dia .

6-12 anos: 5 mL do xarope (2 mg de salbutamol), três a quatro vezes ao dia.

Acima de 12 anos: 5 mL a 10 mL do xarope (2 a 4 mg de salbutamol), três a quatro vezes ao dia. O medicamento é muito bem tolerado pelas crianças, de modo que, se necessário, estas doses podem ser aumentadas a critério do médico.

Para prevenção do parto prematuro

Para a prevenção do parto prematuro, após as contrações uterinas terem sido controladas pela infusão intravenosa de salbutamol (e a infusão já tiver sido interrompida), terapia de manutenção pode ser continuada com IQUEGO-SALBUTAMOL oral.A dose normal é de 4 mg (10 mL de xarope), três ou quatro vezes ao dia.

Pacientes idosos:

Recomenda-se iniciar o tratamento com 5 mL de xarope (2 mg de salbutamol), três ou quatro vezes ao dia.

A necessidade de aumentar o uso de agonista de receptores ß-2 pode significar um agravamento da asma. Sob estas condições, deve-se fazer uma reavaliação do plano de terapia do paciente e a terapia concomitante com glicocorticóides deve ser considerada. O salbutamol tem um tempo de duração de ação de 4 a 6 horas na maioria dos pacientes. Como podem ocorrer efeitos adversos associados a doses excessivas, a dose ou freqüência da administração somente deve ser aumentada sob supervisão médica.

SUPERDOSAGEM

O antídoto de escolha para a superdosagem com IQUEGO-SALBUTAMOL é um agente ß-bloqueador cardiosseletivo. Entretanto, as drogas ß-bloqueadoras devem ser usadas com cuidado em pacientes com história de broncoespasmo. Como pode haver efeitos adversos associados a doses excessivas, a dose ou freqüência da administração somente deverá ser aumentada sob prescrição médica. Pode ocorrer hipocalemia na superdosagem com salbutamol e, neste caso, os níveis séricos de potássio devem ser monitorados.

"CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30 °C), AO ABRIGO DA LUZ E UMIDADE."

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

PROIBIDA AVENDA PELO COMÉRCIO

Registro no MS -1.0884.0343.0029 - Xarope 0,4 mg/ml - Frasco de vidro âmbar com 120ml.
Farmacêutico Responsável: Dra. Maria Aparecida Rodrigues
CRF-GO N° 1328
N° lote - Data Fabricação - Prazo de Validade: vide frasco.

ESTADO DE GOIÁS SECRETARIA DA SAÚDE
IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.
Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga - GOIÂNIA - GOIÁS
CX Postal: 15.102 - CEP.: 74.450-010
CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 Indústria Brasileira

A-0800622829

IQ.110116364/00