

sulfato de salbutamol

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

0,5 mg/mL

sulfato de salbutamol

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução injetável

APRESENTAÇÕES:

0,5 mg/mL - Caixa com 100 ampolas de 1 mL

USO ADULTO • USO INTRAVENOSO / INTRAMUSCULAR / SUBCUTÂNEO**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL de solução injetável contém:

sulfato de salbutamol.....0,625 mg

*equivalente a 0,5 mg de salbutamol base

Veículo q.s.p.....1 mL

(cloreto de sódio, ácido sulfúrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O sulfato de salbutamol é indicado para o tratamento da crise grave de broncoespasmo associado à asma ou bronquite e para o tratamento do estado de mal asmático. Sob supervisão médica, é apropriado para o manejo de uma crise aguda de asma.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfato de salbutamol injetável 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 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 injetável é cerca de 5 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 injetável é contraindicado para pacientes que apresentam alergia ao salbutamol ou a qualquer outro componente do medicamento.

As formas farmacêuticas não injetáveis de sulfato de salbutamol não devem ser empregadas no controle do parto prematuro ou quando houver ameaça de aborto.

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.

O aumento da dose ou da frequência de uso de sulfato de salbutamol injetável com intenção de melhorar os sintomas da asma indica, na verdade, a piora do controle da doença. Portanto, se a dose recomendada não aliviar seus sintomas, informe seu médico. Ele deverá considerar a necessidade de você tomar corticosteroides. O emprego de sulfato de salbutamol injetável para tratamento de broncoespasmo grave ou estado de mal asmático não elimina a necessidade de corticosteroides.

O sulfato de salbutamol injetável pode causar redução dos níveis de potássio no sangue e aumento dos níveis de glicose (açúcar). Esse efeito pode aumentar se este medicamento for usado junto com corticosteroides. Se você é diabético, consulte seu médico antes de usar sulfato de salbutamol injetável.

Se você sofre de hipóxia (diminuição da oxigenação do sangue), fale com seu médico. O uso de oxigenoterapia pode ser necessários nesse caso.

Se você sofre de tireotoxicose (doença causada pela intoxicação por excesso de produção do hormônio da tireoide), informe seu médico, pois os pacientes que têm essa doença devem usar sulfato de salbutamol injetável com cautela.

Foram muito raros os relatos sobre a associação entre o aumento do nível de ácido láctico (acidose láctica) e altas doses terapêuticas de sulfato de salbutamol injetável. O aumento dos níveis de ácido láctico pode causar falta de ar. Nessas condições, recomenda-se monitorar o nível de ácido láctico.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças: até o momento, a experiência não é suficiente para recomendar uma posologia de rotina para crianças.

Idosos: nenhuma observação em especial.

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 injetável em mulheres que estejam amamentado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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

O sulfato de salbutamol injetável não deve ser utilizado juntamente com medicamentos beta-bloqueadores não seletivos, como o propranolol.

O sulfato de salbutamol injetável 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz.

Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 1 mL.

Características organolépticas: solução incolor a amarelo pálido, com odor característico, livre de material particulado.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação e validade impressa na embalagem.

Estabilidade de sulfato de salbutamol solução injetável após diluição:

O sulfato de salbutamol solução injetável mantém-se estável por aproximadamente 24 horas, após diluição com solução de cloreto de sódio a 0,9% ou Solução de Glicose a 5%, quando armazenada em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), protegido da luz.

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.

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

O sulfato de salbutamol injetável pode ser administrado por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

O conteúdo das ampolas de sulfato de salbutamol injetável não deve ser injetado antes do preparo (ou seja, primeiro tem de ser diluído). Seu médico saberá quais soluções são adequadas para a diluição. Deve-se reduzir a concentração em 50% antes do uso.

O sulfato de salbutamol injetável não deve ser administrado na mesma seringa nem infundido, ou seja, misturado com nenhum outro medicamento.

O sulfato de salbutamol injetável só deve ser utilizado sob supervisão médica.

Qualquer preparação não utilizada de sulfato de salbutamol injetável deve ser descartada após 24 horas.

Posologia**Crianças**

Até o momento a experiência não é suficiente para recomendar uma posologia de rotina para crianças.

Adultos**No broncoespasmo grave (estado de mal asmático):**

Via subcutânea: 500 mcg (8 mcg/kg de peso corporal) repetidos a cada 4 horas se necessário.

Via intramuscular: 500 mcg (8 mcg/kg de peso corporal) repetidos a cada 4 horas se necessário.

Via intravenosa: 250 mcg (4 mcg/kg de peso corporal) injetados lentamente. Se necessário, repetir a dose.

Modo de usar**Orientações para abertura da ampola:**

A ampola de sulfato de salbutamol solução injetável possui sistema de quebra que facilita sua abertura. Este sistema de quebra pode ser por meio de anel de ruptura (Vibrac) ou ponto único (OPC).

No sistema de anel de ruptura (Vibrac) há um anel aplicado no gargalo da ampola composto por tinta específica que fragiliza o vidro e facilita a ruptura neste local.

No sistema de ponto único (OPC) há um ponto de tinta comum que tem função de orientar o local de apoio para que se faça a força que irá gerar o rompimento da ampola no gargalo. Neste caso o gargalo não possui anel de tinta, porém, possui uma incisão superficial (fio cut) que facilita a ruptura neste local.

Siga as orientações abaixo para realizar a abertura da ampola de forma correta.

Anel de ruptura (Vibrac):

1. Segure a ampola inclinada em um ângulo de 45°.
2. Posicione os dedos polegares no gargalo da ampola, onde possui o anel de ruptura, que corresponde ao local indicado para rompimento.
3. Posicione os dedos indicadores na haste e no corpo da ampola, de forma que o gargalo que é o local da ruptura esteja no centro desta distância.
4. Certifique-se de que não está apertando a haste da ampola, para evitar que ela se quebre.
5. Exerça força com os polegares para frente e com o indicador que está na haste da ampola para trás, para realizar a abertura da ampola.



Ponto único (OPC):

1. Segure a ampola pelo corpo.
2. Com a outra mão segure a haste de forma que o polegar e o indicador estejam posicionados na direção do ponto de tinta.
3. Exerça força sobre a haste fazendo um movimento de rotação para trás para realizar a abertura da ampola.



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 DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O sulfato de salbutamol injetável só deve ser utilizado sob supervisão médica.

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

8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

Reações muito comuns (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tremor; aumento da frequência dos batimentos do coração; palpitações.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça; câimbras musculares.

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; acidose láctica; hiperatividade; dor leve no local da injeção intramuscular, no caso de uso da solução não diluída

Informe ao 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 bate mais rápido que o normal e poderá sentir tontura ou tremores, além de dor de cabeça.

Foram relatados enjoos, vômitos e aumento dos níveis de glicose (açúcar) no sangue, predominantemente em crianças e quando a superdosagem de sulfato de salbutamol foi feita por via oral.

Sua respiração poderá ficar mais rápida e curta.

Se a dose usada for muito maior do que a correta, chame seu médico imediatamente ou se dirija ao hospital ou pronto-socorro mais próximo. Leve esta bula ou o medicamento para que saibam o que você usou.

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

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

Registro: 1.1343.0134

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: nº 10.042

Registrado e produzido por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3, Borges /Sabará – MG

CEP: 34.735-010

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Ou

Produzido por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Montes Claros - MG

SAC 0800 031 1133

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 16/01/2023.

Rev.06



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/08/2006	435935/06-6	PETIÇÃO MANUAL 1538 - Notificação da alteração no texto de bula	NA	NA	NA	NA	- Cuidados de armazenamento; - Posologia.	VP/VPS	0,5 mg/mL sol. inj.: - Cartucho contendo 5 amp x 1 mL - Caixa contendo 100 amp x 1 mL - Caixa contendo 100 estojos x 1 mL
NA	NA	NA	22/08/2016	435935/06-6	Cumprimento de exigência (435935/06-6)	11/09/2008	Posologia; - Apresentação.	VP/VPS	0,5 mg/mL sol. inj.: - Cartucho contendo 5 amp x 1 mL - Caixa contendo 100 amp x 1 mL
03/12/2019	3334994/19-1	10459 – GENERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência; - Composição; - “6. Como devo usar este medicamento?”.	VP	0,5 mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 100 amp x 1 mL
14/04/2021	1428455/21-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência	VP	0,5 mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 100 amp x 1 mL
01/11/2023	1200911/23-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Como devo usar este medicamento?	VP	0,5 mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 100 amp x 1 mL

23/10/2024	NA – Objeto de pleito desta petição eletrônica	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Adequação das bulas do paciente e profissional de saúde conforme RDC nº 768/2022 e instruções normativas relacionadas	VP	0,5 mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 100 amp x 1 mL
------------	--	--	----	----	----	----	---	----	---