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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O sulfato de salbutamol injetável é indicado para o alívio do broncoespasmo grave associado à asma brônquica ou bronquite, e para o tratamento do estado de mal asmático. É apropriado para o manejo de uma crise aguda de asma, sob supervisão médica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Um estudo de Rohr *et al.* comparou as 3 vias de administração parenteral de salbutamol com placebo em adultos com asma. O pico de eficácia sobre o $VEFR_1R$ (média de 61%) foi semelhante com 250 mcg de salbutamol IV, 500 mcg de salbutamol IM e 500 mcg de salbutamol subcutâneo.[1]

1. Rohr AS et al. Efficacy of parenteral albuterol in the treatment of asthma. Comparison of its metabolic side effects with subcutaneous epinephrine. Chest 1986; 89(3):348-51.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades farmacodinâmicas
O salbutamol é um agonista seletivo dos receptores $beta_2$-adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores $beta_2$-adrenérgicos da musculatura brônquica promovendo broncodilatação de curta duração (4 a 6 horas) na obstrução reversível das vias aéreas devido à asma, bronquite crônica e enfisema. Em doses terapêuticas, também atua nos adrenoreceptores $beta_2$ no útero, com pouca ou nenhuma ação nos adrenoreceptores $beta_1$ cardíacos.
O tempo estimado de início de ação do salbutamol injetável é de 5 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 originado o composto inativo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), que 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 na proporção de 10%.

4. CONTRAINDICAÇÕES
O uso de sulfato de salbutamol injetável é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.
As formas farmacêuticas não injetáveis de sulfato de salbutamol não devem ser empregadas no controle do parto prematuro ou quando houver ameaça de aborto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
O tratamento da asma deve seguir um programa adequado, monitorando-se a resposta do paciente clinicamente e por meio de exames e da função pulmonar.

O aumento do uso de agonistas $beta_2$-adrenérgicos inalatórios indica a deterioração do controle da asma. Nessas condições, portanto, deve-se reavaliar o esquema de tratamento do paciente. A deterioração progressiva e repentina do controle dessa doença é potencialmente uma ameaça à vida e deve-se considerar o início ou aumento da corticoterapia. Em pacientes considerados de risco, o médico deve instituir o monitoramento diário do pico de fluxo expiratório (PFE).

O uso de sulfato de salbutamol injetável no tratamento do broncoespasmo grave ou do estado de mal asmático não dispensa a necessidade de uso de corticoterapia apropriada.

Sempre que possível, e particularmente quando sulfato de salbutamol injetável é administrado por infusão a pacientes hipóxicos, recomenda-se a associação de oxigenoterapia.

Do mesmo modo que outros agonistas beta$_2$-adrenérgicos, sulfato de salbutamol injetável pode induzir alterações metabólicas reversíveis, como o aumento dos níveis de glicose sanguínea. O paciente diabético pode ser incapaz de compensar a hiperglicemia; além disso, conforme relatos, pode desenvolver cetoacidose. A administração concomitante de corticosteroides pode aumentar esse efeito.

A terapia com agonistas beta$_2$-adrenérgicos pode resultar em hipocalemia potencialmente grave, sobretudo após administração parenteral ou por nebulização.

Recomenda-se cuidado especial no uso concomitante com xantinas, corticosteroides e diuréticos ou pela presença de hipóxia em pacientes com asma aguda grave, uma vez que esse efeito pode ser potencializado pelo tratamento. Em tais situações, o médico ou profissional de saúde deve monitorar os níveis séricos de potássio.

Os pacientes diabéticos e aqueles que fazem uso de corticosteroides devem ser monitorados frequentemente durante o tratamento com infusão intravenosa de sulfato de salbutamol injetável, de modo que possam ser providenciadas medidas contra qualquer alteração metabólica (por exemplo, aumento da dosagem requerida de insulina). Para esses pacientes, sulfato de salbutamol injetável deve ser diluído, conforme consta no item Posologia e Modo de Usar, preferivelmente com solução de cloreto de sódio, para preparo da solução para infusão.

Foram muito raros os relatos sobre a associação entre acidose láctica e altas doses terapêuticas de agonistas beta$_2$-adrenérgicos de curta duração, principalmente em pacientes sob tratamento de crise de asma grave (ver o item Reações Adversas). O aumento dos níveis de lactato pode causar dispneia e hiperventilação compensatória, o que levaria a interpretações erradas de sinais de falha terapêutica e conduziria o médico a intensificar indevidamente o tratamento com agonistas beta$_2$-adrenérgicos de curta duração. Recomenda-se que o desenvolvimento de aumento do lactato sérico e, consequentemente, da acidose metabólica seja monitorado.

O salbutamol deve ser administrado com cautela a pacientes que sofrem de tireotoxicose.

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.

Fertilidade
Não existem informações sobre os efeitos de sulfato de salbutamol injetável sobre a fertilidade humana. Não foram observados efeitos adversos na fertilidade em animais (ver os dados de segurança pré-clínica).

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.
Os relatos de anomalia congênita em filhos de pacientes tratadas com salbutamol foram raros e incluem fenda palatina e defeitos nos membros. Algumas das mães estavam recebendo medicações múltiplas durante a gravidez. Devido à inconsistência do padrão dos defeitos e ao fato de a taxa de anormalidade congênita observada ser de 2% a 3%, não se estabeleceu relação causal com o uso de salbutamol.
Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, o uso por mulheres que estão amamentando não é recomendado, a menos que os benefícios esperados superem qualquer risco potencial. 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.

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.

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
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.

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.

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

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.

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 na maioria dos pacientes.

Modo de uso

Administração por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

O aumento do uso de beta$_2$-adrenérgicos pode ser um sinal de agravamento da asma. Sob estas condições, uma reavaliação do plano de terapia do paciente pode ser necessária e corticoterapia concomitante deve ser considerada.

O conteúdo das ampolas de sulfato de salbutamol injetável não deve ser injetado antes da diluição. A concentração deverá ser reduzida em 50% antes da administração.

O sulfato de salbutamol injetável não deve ser administrado na mesma seringa nem infundido com qualquer outro medicamento.

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

O sulfato de salbutamol deve ser diluído somente com água para injeção, solução de cloreto de sódio para injeção, solução de cloreto de sódio e glicose para injeção ou solução de glicose para injeção. Nenhum outro diluente é recomendado.

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 e no estado de mal asmático

Via subcutânea: 500 mcg (8 mcg/kg de peso corporal) repetidos a cada 4 horas, conforme a necessidade.

Via intramuscular: 500 mcg (8 mcg/kg de peso corporal) repetidos a cada 4 horas, conforme a necessidade.

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

A diluição de salbutamol 250 mcg (0,5 ml) em 5 ml de água para injetáveis (50 mcg/ml) é considerada adequada para injeção intravenosa lenta. No entanto, se for utilizada a diluição de salbutamol 500 mcg em 1 ml (500 mcg/ml), a injeção pode ser facilitada se a diluição for feita com água para injeção.

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).

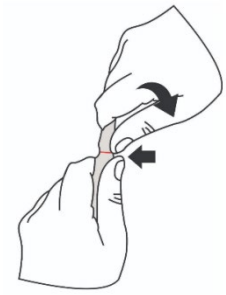
No sistema de anel de ruptura (Vibrac) há um anel aplicado no gargalo da ampola composto por tinta específica que fragiliza o vidro e facilita a ruptura neste local.

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações muito comuns e comuns foram geralmente determinados a partir de dados de estudos clínicos. Reações raras e muito raras foram geralmente determinadas a partir de dados espontâneos.

Reações muito comuns (> 1/10): tremor, taquicardia, palpitações.

Reações comuns (>1/100 e <1/10): dor de cabeça, câimbras musculares.

Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000): hipocalemia (a terapia com agonistas $beta_2$-adrenérgicos pode resultar em hipocalemia potencialmente grave); arritmia cardíaca, incluindo fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístole; vasodilatação periférica.

Reações muito raras (<1/10.000): reações de hipersensibilidade, incluindo angioedema, urticária, broncoespasmo, hipotensão e desmaio; acidose láctica (tem sido reportada muito raramente em pacientes sob tratamento intravenoso e por nebulização com o salbutamol para a exacerbação da asma grave); hiperatividade; dor leve no local da aplicação intramuscular, no caso de uso da solução não diluída.

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Os sinais e sintomas mais comuns de superdosagem de sulfato de salbutamol injetável são resultado de eventos transitórios farmacologicamente associados aos beta-agonistas (ver o item Reações Adversas).

Pode ocorrer hipocalemia na superdosagem de sulfato de salbutamol injetável; nesse caso, os níveis séricos de potássio devem ser monitorados.

A acidose láctica foi relatada na associação com doses terapêuticas elevadas, como nas overdoses de terapia com beta-agonista de curta duração. Portanto, o monitoramento da elevação do lactato sérico e consequente a acidose metabólica (especialmente se houver persistência ou agravamento de taquipneia, apesar da resolução de outros sinais de broncoespasmo, como sibilos) pode ser indicado no cenário de overdose.

Náusea, vômito e hiperglicemia foram relatados, predominantemente em crianças e quando a superdosagem de salbutamol foi feita por via oral.

Tratamento

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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais informações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1343.0134
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: n° 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 1mL - Caixa contendo 100 amp x 1mL - Caixa contendo 100 estojos x 1mL
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 1mL - Caixa contendo 100 amp x 1mL
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; - “8. Posologia e modo de usar”; - Apresentação.	VPS	0,5 mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 100 amp x 1mL
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; - Reações adversas.	VPS	0,5 mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 100 amp x 1mL
01/11/2023	1200911/23-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Posologia e modo de usar	VPS	0,5 mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 100 amp x 1mL

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	VPS	0,5 mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 100 amp x 1 mL