

sulfato de terbutalina

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope: embalagem contendo frasco com 100 mL, acompanhado de copo-medida de 10 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

sulfato de terbutalina 0,3 mg
veículo q.s.p. 1 mL
(ácido cítrico, álcool etílico, aroma de framboesa, benzoato de sódio, edetato dissódico, glicerol, mentol, sacarose e água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** melhora a falta de ar, bem como seu controle.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não tome medicamentos com o prazo de validade vencido.

• **Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Consulte seu médico sobre o uso do produto no primeiro trimestre de gravidez.

Informe ao médico se está amamentando. Deve ser administrado com cautela se estiver amamentando, pois o produto passa para o leite materno.

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

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

• **Reações adversas:** o produto é geralmente bem tolerado. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como tremor, palpitação, dor-de-cabeça (em menor frequência) e câibras musculares. Pode ocorrer diminuição dos níveis de potássio no sangue.

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

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** o uso do produto juntamente com beta-bloqueadores pode diminuir o efeito da terbutalina. Associado às xantinas (ex.: aminofilina), corticoide e diurético pode acentuar a perda de potássio. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

• **Contraindicações e Precauções:** o produto não deve ser administrado a pacientes com alergia conhecida a terbutalina ou aos outros componentes da fórmula. Informe seu médico, caso tenha problemas cardíacos, hipertireoidismo ou diabetes. Não

existem restrições ou precauções especiais para o uso do produto em pacientes com idade acima de 65 anos.

• **Pacientes Diabéticos:** devido ao risco de hiperglicemia ocasionado pelos agonistas beta-2, pacientes diabéticos devem fazer controles mais frequentes da glicose no sangue.

"Atenção diabéticos: contém açúcar."

O sulfato de terbutalina não afeta a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

A terbutalina é um agonista adrenérgico que estimula predominantemente os receptores beta-2, promovendo o relaxamento do músculo liso bronquial, a inibição da liberação de espasmógenos endógenos e do edema causado pelos mediadores endógenos. Promove também o aumento do movimento mucociliar e relaxamento do músculo uterino.

O efeito broncodilatador do sulfato de terbutalina tem duração cerca de 8 horas, conforme demonstrado em estudos clínicos.

O metabolismo de primeira passagem na parede intestinal e fígado, é considerável. A biodisponibilidade é de aproximadamente 10% e aumenta para aproximadamente 15% se a terbutalina é ingerida com o estômago vazio.

Dentro de 3 horas, sua concentração plasmática máxima é alcançada e sua metabolização se dá principalmente por conjugação com ácido sulfúrico e é excretado como conjugado sulfato. Não são formados metabólitos ativos.

Estudos toxicológicos demonstraram que o maior efeito tóxico da terbutalina é a necrose miocárdica focal. Esse efeito cardiotoxico da terbutalina é atribuído também a outros agonistas beta-receptores, portanto sendo igual ou menos acentuado que os mesmos. A terbutalina tem sido utilizada por muito tempo para o alívio do broncoespasmo, sem identificação de qualquer área de preocupação.

INDICAÇÕES

É indicado no alívio da asma brônquica, bronquite crônica, enfisema e de outras pneumopatias que apresentem broncoespasmo.

CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida à terbutalina e a outros componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Em pacientes com tireotoxicose e com distúrbios cardiovasculares graves, como cardiomiopatia hipertrófica, isquemia cardíaca, taquidissritmia ou insuficiência

0189

0189

cardíaca grave, como todo agonista beta-2, deve ser administrado com cuidado e observação.

Devido ao risco de hiperglicemia dos agonistas beta-2, recomenda-se fazer testes adicionais de glicemia em pacientes diabéticos.

Hipocalcemia potencialmente séria pode resultar da terapia com agonistas beta-2. Cuidados especiais devem ser tomados em asma aguda grave, pois o risco associado pode ser aumentado por hipóxia. O efeito hipocalêmico pode ser potencializado por tratamentos concomitantes (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**). É recomendado que os níveis séricos de potássio sejam monitorados nestes casos.

Gravidez e Lactação: recomenda-se cuidado na administração durante o primeiro trimestre de gravidez, apesar de não haver relatos sobre efeitos teratogênicos da droga em humanos ou animais. A terbutalina é excretada no leite materno, entretanto, nas doses terapêuticas é improvável a influência na criança.

Como para qualquer droga, a terbutalina somente deve ser utilizada durante a gravidez ou lactação mediante critério médico, avaliando seu risco-benefício.

Hipoglicemia transitória tem sido relatada em bebês prematuros, após tratamento da mãe com agonistas beta-2.

“Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.”

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Tratamento concomitante com derivados de xantina, esteroides e diuréticos podem potencializar o efeito de hipocalcemia dos agonistas beta-2.

Os beta-bloqueadores, incluindo os colírios, especialmente os não-seletivos, podem inibir parcial ou totalmente os efeitos dos agonistas beta.

REAÇÕES ADVERSAS

As aminas simpatomiméticas podem causar tremor, cefaleia, câibras musculares e palpitações. A maioria desses efeitos, quando ocorrem, são espontaneamente reversíveis dentro das primeiras (1-2) semanas de tratamento. Podem ocorrer urticária e exantema. Distúrbio do sono e de comportamento como agitação, hiperatividade e inquietação têm sido observados.

A intensidade das reações adversas depende da dose e via de administração.

POSOLOGIA

ATENÇÃO: Copo-medida de 10 mL.

Adultos: 3 - 4,5 mg (10 - 15 mL), 3 vezes ao dia.

Crianças: 0,075 mg (0,25 mL)/kg, 3 vezes ao dia.

Peso Corporal (kg)	Dose
4	1 mL x 3
6	1,5 mL x 3
8	2 mL x 3
10	2,5 mL x 3
12	3 mL x 3
14	3,5 mL x 3
16	4 mL x 3
18	4,5 mL x 3
20	5 mL x 3
24	6 mL x 3
28	7 mL x 3
32	8 mL x 3
36	9 mL x 3
40	10 mL x 3

SUPERDOSE

Possíveis sinais e sintomas: cefaleia, ansiedade, tremor, câibras musculares, palpitações, arritmia. Pode ocorrer queda da pressão sanguínea. Alterações laboratoriais podem ocorrer como hiperglicemia e lactacidose. Agonistas beta-2 podem causar hipocalcemia como resultado da redistribuição de potássio e, geralmente, não requer tratamento.

Tratamento: normalmente, não é necessário nenhum tratamento. Se houver suspeita de que quantidades significantes de terbutalina tenham sido ingeridas, lavagem gástrica e administração de carvão ativado deverão ser considerados. Determinar o balanço ácido-base, glicemia e eletrólitos; monitorar o ritmo cardíaco e a pressão sanguínea.

Drogas bloqueadoras de beta-receptores (em específico, agente beta-bloqueador cardiosseletivo, como por exemplo o metoprolol) são os melhores antídotos para a superdose de sulfato de terbutalina, mas devem ser administradas com cautela em pacientes com histórias de broncoespasmo. Deve-se administrar um expansor de volume se a redução da resistência vascular periférica mediada pelo beta-2 contribuir significativamente para a queda da pressão sanguínea.

PACIENTES IDOSOS

Não há informações disponíveis a respeito da relação entre a idade e o efeito da terbutalina sobre pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho. Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640 MS - 1.0181.0389

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

S.I.M.
Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

000206465