

# sulfato de terbutalina + guaifenesina

**Medley.**

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope: embalagem contendo frasco de 100 ml.

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada ml do xarope contém:

sulfato de terbutalina ..... 0,3 mg

guaifenesina ..... 13,3 mg

veículo q.s.p. .... 1 ml

(ácido cítrico, álcool etílico, aroma de framboesa, benzoato de sódio, edetato dissódico diidratado, glicerol, mentol, sacarina diidratada sódica, sacarose, água deionizada).

Contém 250 mg de açúcar por ml.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** este medicamento possibilita o alívio e/ou resolução dos sintomas relacionados à falta de ar. Além disso, facilita a expectoração.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial à sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

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

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

• **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de quaisquer reações desagradáveis. Podem ocorrer tremores, palpitação e, em menor frequência, dor de cabeça 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:** os beta-bloqueadores podem diminuir o efeito da terbutalina. O uso associado de xantina (como a aminofilina), corticóides e diuréticos pode acentuar a perda de potássio.

• **Contra-indicações e Precauções:** o produto não deve ser administrado a pacientes com alergia conhecida à terbutalina e/ou à guaifenesina ou aos outros componentes da fórmula. Informe ao 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. **"Este medicamento não deve ser usado em crianças menores de 2 anos de idade."**

• **Pacientes Diabéticos:** pacientes diabéticos devem fazer controles mais frequentes da glicose no sangue. O sulfato de terbutalina não afeta a habilidade de dirigir ou operar

máquinas. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**"Atenção diabéticos: contém açúcar."**

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

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS

#### Farmacodinâmica

A terbutalina é um agonista adrenérgico que estimula predominantemente os receptores beta-2, produzindo relaxamento do músculo liso bronquial, inibição da liberação de espasmógenos endógenos, inibição do edema causado por mediadores endógenos, aumento do movimento mucociliar e relaxamento do músculo uterino. Dados na literatura indicam que o efeito broncodilatador deste medicamento tem duração até 8 horas.

O maior efeito tóxico da terbutalina observado em estudos toxicológicos é a necrose miocárdica focal. Este tipo de cardiotoxicidade é um efeito clássico bem conhecido, sendo o efeito da terbutalina igual ou menos acentuado do que o de outros beta-agonistas. A terbutalina vem sido largamente usada há muitos anos, para alívio do broncoespasmo, sem identificação de qualquer área de preocupação.

A guaifenesina fluidifica o muco viscoso das vias respiratórias, facilitando assim a expectoração e aliviando a tosse.

#### Farmacocinética

A terbutalina sofre considerável metabolismo de primeira passagem na parede intestinal e no fígado. A biodisponibilidade é de aproximadamente 10% e aumenta para aproximadamente 15% se a terbutalina for ingerida com estômago vazio. A concentração plasmática máxima da terbutalina é alcançada dentro de 3 horas e sua metabolização dá-se principalmente por conjugação com o ácido sulfúrico, sendo excretada como conjugado sulfato. Não são formados metabólitos ativos.

## INDICAÇÕES

Asma brônquica. Bronquite crônica, enfisema e outras pneumopatias que apresentam broncoespasmo e secreção.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade à terbutalina, guaifenesina ou aos demais componentes da fórmula.

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Como para todos os agonistas beta-2, observar atentamente o uso em pacientes com tireotoxicose ou com distúrbios cardiovasculares graves, como cardiomiopatia hipertrofica, isquemia cardíaca, taquidisritmia ou insuficiência cardíaca grave. Devido ao risco de hiperglicemia dos agonistas

beta-2, recomenda-se realizar testes adicionais de glicemia em pacientes diabéticos. Hipocalemia potencialmente séria pode resultar da terapia com agonistas beta-2. Cuidados especiais devem ser tomados em casos de asma aguda grave, pois o risco associado pode ser aumentado pela hipóxia. O efeito hipocalêmico pode ser potencializado por certos tratamentos concomitantes (ver **Interações Medicamentosas**); é recomendável que os níveis séricos de potássio sejam monitorados nestes casos.

**"Este medicamento não deve ser usado em crianças menores de 2 anos de idade."**

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

### GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Não foram relatados efeitos teratogênicos em humanos ou em animais. Entretanto, recomenda-se cuidado durante o primeiro trimestre da gravidez. A terbutalina passa para o leite materno, entretanto, nas doses terapêuticas, a influência sobre criança é improvável. Como para qualquer outra droga, a terbutalina somente deve ser usada durante a gravidez ou lactação se, a critério médico, os benefícios potenciais superarem os possíveis riscos. Hipoglicemia transitória tem sido relatada em bebês prematuros, após tratamento da mãe com agonistas beta-2.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os beta-bloqueadores, incluindo os colírios, especialmente os não seletivos, podem inibir parcial ou totalmente os efeitos dos beta-agonistas. Hipocalemia pode resultar da terapia com agonistas beta-2, e pode ser potencializada com tratamento concomitante à base de derivados de xantinas, esteróides ou diuréticos.

### REAÇÕES ADVERSAS

A intensidade das reações adversas depende da dose administrada e da via de administração. As aminas simpatomiméticas podem causar tremores, cefaléia, câibras musculares e palpitações. A maioria desses efeitos, quando ocorrem, são espontaneamente reversíveis dentro das primeiras semanas de tratamento (em geral, uma ou duas semanas). Urticária e exantema também podem ocorrer. Distúrbios do sono e de comportamento, como agitação, hiperatividade e inquietação, têm sido observados.

### POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose deve ser individualizada em geral:

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

**Crianças:** 0,075 mg (0,25 ml)/kg, 3 vezes ao dia (vide tabela a seguir).

Doses recomendadas:

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:** cefaléia, ansiedade, tremor, câibras musculares, palpitações e arritmia. Pode ocorrer queda da pressão arterial. Alterações laboratoriais: hiperglicemia e acidose láctica podem ocorrer. Agonistas beta-2 podem causar hipocalemia como resultado da redistribuição de potássio, o que geralmente não requer tratamento.

**Tratamento:** normalmente, não é necessário nenhum tratamento. Se houver suspeita de que quantidades significantes de terbutalina tenham sido ingeridas, as seguintes medidas devem ser levadas em consideração: lavagem gástrica, com uso de carvão ativado. Monitorar o balanço ácido-base, glicemia e eletrólitos, além do ritmo cardíaco e da pressão arterial. O melhor antídoto para a superdose com este medicamento é um agente betabloqueador cardio-seletivo (como metoprolol), embora drogas bloqueadoras de beta-receptores devem ser usadas com precaução em pacientes com história 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 arterial.

### PACIENTES IDOSOS

Não há recomendações especiais para o uso em pacientes idosos.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam O. Fujisawa - CRF-SP nº 10.640 MS - 1.0181.0406

**Medley.**

**Medley S.A.**

Indústria Farmacêutica

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