

Natulab

BUTALAB

sulfato de salbutamol

Natulab Laboratório SA.

Xarope

2 mg/5 mL



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

BUTALAB

sulfato de salbutamol

FORMA FARMACÊUTICA

Xarope

APRESENTAÇÃO

Linha Farma: Butalab xarope contém 2 mg de salbutamol em cada 5 mL.

Frasco âmbar com 100 mL, acompanhado de copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Butalab xarope contém:

salbutamol 0,4 mg (equivalente a 0,48 mg de sulfato de salbutamol)

veículo*q.s..... 1 mL

*ciclamato de sódio, sacarina sódica, propilparabeno, metilparabeno, propilenoglicol, corante vermelho ponceaux , aroma framboesa, hidroxietilcelulose, ácido cítrico, álcool etílico, hidróxido de sódio e água purificada.

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Butalab xarope é indicado para o controle e prevenção do ataque asmático e proporciona alívio do espasmo brônquico associado às crises de asma, bronquite crônica e enfisema.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfato de salbutamol, substância ativa de **Butalab** xarope, 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 a 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 **Butalab** xarope é cerca de 30 minutos.

O salbutamol tem duração de ação de 4 a 6 horas, na maioria dos pacientes.

Butalab xarope é a terapia oral adequada para as crianças, ou os adultos que preferem medicamentos líquidos



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Butalab** xarope é contraindicado para pacientes que apresentam alergia ao salbutamol ou a qualquer outro componente do medicamento.

Butalab xarope é contraindicado no controle do parto prematuro ou em caso de 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.

Como podem ocorrer reações adversas causadas por doses elevadas, não aumente a dose nem a frequência de uso de **Butalab** xarope, a menos que seu médico recomende. Procure-o caso não sinta o alívio usual dos sintomas ou o tempo de ação do medicamento se reduza. O aumento do uso de **Butalab** xarope para melhora dos sintomas indica que o controle da asma se deteriorou. Nesse caso, fale com seu médico, que deve considerar a terapia com corticosteroides.

Butalab xarope pode provocar redução dos níveis de potássio no sangue e aumento dos níveis de glicose (açúcar). A administração junto com corticosteroides pode aumentar esse efeito. Se você é diabético, consulte seu médico antes de usar **Butalab** xarope.

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

Se você sofre de tireotoxicose (doença causada pela intoxicação por excesso de produção do hormônio da tireoide), informe seu médico, pois deverá fazer uso de **Butalab** xarope com cautela.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças: o medicamento é muito bem tolerado por crianças. (Ver Posologia).

Idosos: ver Posologia.

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 **Butalab** xarope em mulheres que estejam amamentando.

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

Este produto contém salbutamol, que está incluído na lista de substâncias proibidas da Agência Mundial Antidoping.

Este medicamento pode causar doping.

Este medicamento contém ÁLCOOL no teor de 0,5%.



Interações medicamentosas

Butalab xarope não deve ser utilizado com medicamentos beta-bloqueadores não seletivos, como o propranolol.

Butalab xarope não é contraindicado em pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOS).

Informe ao 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?

Cuidados de armazenamento

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Butalab xarope é um líquido límpido, de cor vermelha e odor de framboesa.

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

Uso oral.

Posologia

Para alívio do broncoespasmo

Adultos :

A dose usualmente eficaz é de 4 mg de salbutamol (10 mL do xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

Caso não se obtenha a broncodilatação adequada, cada dose pode ser gradualmente aumentada para até 8 mg (20 mL do xarope). Contudo, observou-se que alguns pacientes obtêm alívio adequado com 2 mg (5 mL do xarope) 3 ou 4 vezes ao dia. Para os pacientes muito sensíveis a estimulantes beta-adrenérgicos, recomenda-se iniciar o tratamento com 2 mg (5 mL do xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

Crianças:

Crianças de 2 a 6 anos: 2,5 a 5 mL do xarope (1 a 2 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia.



Crianças de 6 a 12 anos: 5 mL do xarope (2 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia.
Crianças acima de 12 anos: 5 a 10 mL do xarope (2 a 4 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia.

Pacientes idosos:

Recomenda-se iniciar o tratamento com 5 mL de xarope (2 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia.

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 FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a logo que se lembrar. No entanto, se você só se lembrar na hora que deveria tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida. Ou seja, não tome uma dose dobrada para compensar uma perda. Você pode apresentar uma sensação de aperto ou chiado no peito ou tosse (isto é, os sintomas normais da asma). Se você perder apenas uma dose, esses sintomas nem sempre podem ocorrer.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tremor.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça; aumento da frequência dos batimentos do coração; palpitações; câimbra muscular.

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; hiperatividade; sensação de tensão muscular.

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 **Butalab** 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

MS: 1.3841.0019

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº4826

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua José Rocha Galvão nº2, Galpão 03 - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/01/2021.





Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula21	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/02/2015	0162234/15-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2015	0162234/15-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2015	1º submissão no bulário eletrônico.	VP/VPS	2mg/5/mL XPE CT FR AMB X 100 mL 2mg/5/mL XPE CX 50 FR AMB X 100 mL 2mg/5/mL XPE CX 50 FR AMB X 120 mL
05/01/2016	1135923/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2016	1135923/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2016	Apresentação	VP/VPS	2mg/5/mL XPE CT FR AMB X 100 mL 2mg/5/mL XPE CX 50 FR AMB X 100 mL 2mg/5/mL XPE CX 50 FR AMB X 120 mL
26/07/2018	0599497/18-7	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	26/07/2018	0599497/18-7	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	26/07/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014	VP/VPS	2mg/5/mL XPE CT FR AMB X 100 mL 2mg/5/mL XPE CX 50 FR AMB X 100 mL 2mg/5/mL XPE CX 50 FR AMB X 120 mL
18/03/2021	1053185/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2021	1053185/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	1053185/21-8	Reações Adversas	VPS	2mg/5/mL XPE CX 50 FR AMB X 100 mL 2mg/5/mL XPE CX 50 FR AMB X 120 mL

Natulab

08/04/2022	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/04/2022	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/04/2022	Dizeres Legais	VPS/VP	2mg/5/mL XPE CT FR AMB X 100 mL 2mg/5/mL XPE CX 50 FR AMB X 100 mL 2mg/5/mL XPE CX 50 FR AMB X 120 mL
------------	---	---	------------	---	---	------------	----------------	--------	---