

# Sulfato de Terbutalina 0,5mg / ml - Greenpharma - Bula

## Para que serve

O Sulfato de Terbutalina (substância ativa) é destinado ao tratamento de asma brônquica (doença caracterizada por crises com dificuldade de respiração e chiado característico), bronquite crônica (doença inflamatória em estruturas do pulmão), enfisema (doença respiratória caracterizada por destruição de estruturas do pulmão) e outras doenças pulmonares que apresentem broncoespasmo (estreitamento das vias aéreas).

Também é indicado como relaxante do músculo uterino no manuseio do trabalho de parto prematuro não complicado.

## Contraindicação

O Sulfato de Terbutalina (substância ativa) é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

### Gravidez e trabalho de parto

O Sulfato de Terbutalina (substância ativa) é contraindicado em casos de infecção intrauterina, pré-eclâmpsia grave, placenta prévia, hemorragia pré-parto de qualquer etiologia, compressão do cordão umbilical ou qualquer outra condição da mãe ou do feto que contraindique o prolongamento da gravidez.

## Como usar

O Sulfato de Terbutalina (substância ativa) pode ser utilizado por via subcutânea ou por infusão, conforme indicação terapêutica.

### Via subcutânea

#### Adultos

0,5 mL a 1 mL por via subcutânea, até o máximo de quatro vezes ao dia.

#### Crianças

1/4 a 1/2 da dose do adulto, a critério médico.

A dose de 0,5 mg não deverá ser excedida em um período de 4 horas.

### Trabalho de parto prematuro

As doses de Sulfato de Terbutalina (substância ativa) devem ser individualizadas, tomando-se em referência a supressão das contrações uterinas, aumento da frequência cardíaca e alterações na pressão sanguínea, que são fatores limitantes do uso de beta-2 estimulantes nesta indicação. Esses parâmetros deverão ser cuidadosamente controlados durante a administração do medicamento.

## Via infusão

Diluir 5 mg (10 ampolas) em 1.000 mL de soro glicosado 5% (a solução preparada contém 5 mcg/mL) e administrar endovenosamente a uma velocidade de 20 a 30 gotas/ minuto.

A solução preparada deve ser utilizada dentro de 12 horas.

O Sulfato de Terbutalina (substância ativa) não deve ser diluído em soluções alcalinas (pH > 7,0).

Solução salina deve ser evitada, pois pode aumentar o risco de edema pulmonar. Se a solução salina tiver que ser usada, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado.

O Sulfato de Terbutalina (substância ativa) pode ser adicionado a soluções de infusão em garrafas de vidro ou bolsas plásticas de PVC.

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

## Precauções

Como para todos os agonistas beta-2, deve-se observar pacientes com tireotoxicose e pacientes com distúrbios cardiovasculares graves, como cardiomiopatia hipertrófica, isquemia cardíaca, taquidisritmia ou insuficiência cardíaca grave.

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com problemas cardíacos, de tireoide, diabetes, ou histórico de convulsões.

Devido ao risco de hiperglicemia recomenda-se realizar testes de glicose sanguínea em pacientes diabéticos.

Hipocalemia potencialmente séria pode resultar da terapia com agonistas beta-2.

Devem ser tomados cuidados especiais em pacientes com asma aguda grave, pois o risco associado pode ser aumentado por hipóxia.

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com histórico de dor forte no tórax (angina), doença cardíaca, problemas no ritmo cardíaco, pressão alta ou problemas de circulação.

Tratamentos com outros medicamentos podem afetar os níveis de potássio no sangue, que devem ser monitorados.

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

## Gravidez e amamentação

Não foram relatados efeitos teratogênicos em humanos e em animais, entretanto recomenda-se cuidado durante o primeiro trimestre da gravidez.

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

A terbutalina passa para o leite materno, entretanto, nas doses terapêuticas, a influência na criança não é provável.

Como para qualquer outro medicamento, este somente deve ser usado durante a gravidez e amamentação se, a critério médico, os benefícios superarem os possíveis riscos.

### **Categoria de risco B.**

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

#### **Uso em crianças**

Apesar das doses terapêuticas para crianças com menos de 12 anos já terem sido estabelecidas, ainda estão sendo realizados estudos para confirmação da eficácia e da segurança do medicamento nesta faixa etária.

#### **Uso em pacientes idosos**

Não há recomendações especiais relacionadas com a idade do paciente.

#### **Dirigir veículos ou operar máquinas**

O Sulfato de Terbutalina (substância ativa) não afeta a habilidade de operar máquinas ou dirigir veículos.

**Este medicamento pode causar doping.**

### **Reações adversas**

A intensidade das reações adversas depende da dosagem e da via de administração. A titulação da dose final frequentemente reduz as reações adversas.

#### **As reações adversas relatadas são todas características das aminas simpatomiméticas, como**

Tremor, nervosismo, palpitação, dor de cabeça, câibras musculares; náusea ou boca seca; distúrbios do sono e de comportamento (p. ex.: agitação, hiperatividade e inquietação).

A maioria desses efeitos, quando ocorrem, reverte espontaneamente dentro das duas primeiras semanas de tratamento.

#### **Podem ocorrer efeitos adversos mais graves como**

Exantema e urticária; reação alérgica (coceira e urticária, inchaço nas mãos ou face, inchaço ou formigamento na boca ou garganta, sensação de aperto no peito, dificuldade ao respirar); dor no tórax com batimento cardíaco rápido, vibrante ou irregular; tontura, sonolência ou desmaio; dor, vermelhidão ou inchaço debaixo da pele onde a injeção foi administrada; convulsões.

Quando são usadas altas doses do medicamento durante o tratamento de parto prematuro, as mães diabéticas podem desenvolver hiperglicemia e acidose láctica. Nessas pacientes deve-se monitorar a glicose e o balanço acidobásico.

Altas doses de estimulante beta-2 podem causar hipocalcemia como resultado da redistribuição de potássio, mas geralmente não necessita de tratamento.

Foram relatados casos de edema pulmonar com o tratamento de parto prematuro. Também foi descrito um aumento da tendência ao sangramento em cesarianas.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**