



União Química
farmacêutica nacional S/A

TERBUTIL[®]
(sulfato de terbutalina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

Solução injetável

0,5 mg/mL

TERBUTIL®
sulfato de terbutalina



Solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 0,5 mg/mL: embalagem contendo 50 ampolas de 1 mL.

USO POR INFUSÃO / SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

sulfato de terbutalina 0,5 mg

Veículo: cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TERBUTIL 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TERBUTIL atua no alívio rápido da falta de ar e também no relaxamento do músculo do útero de mulheres em trabalho de parto prematuro. Seu efeito ocorre dentro de 5 a 15 minutos após administração subcutânea (injeção debaixo da pele). O efeito máximo é alcançado dentro de 30 minutos e dura até 4 horas. Quando administrado através de infusão (administração contínua do medicamento diluído em soro por via endovenosa) seu efeito ocorre dentro de 30 minutos a 1 hora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TERBUTIL é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula.

Gravidez e trabalho de parto

TERBUTIL é contraindicado em casos de infecção intrauterina (infecção no útero), pré-eclâmpsia grave (inchaço generalizado e aumento da pressão arterial), placenta prévia (complicação da gravidez causada pelo posicionamento da placenta que se situa entre o canal cervical e o feto), hemorragia pré-parto (perda de sangue antes do parto) de qualquer causa, compressão do cordão umbilical ou qualquer outra condição da mãe ou do feto que contraindique o prolongamento da gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Informe seu médico caso você tenha problemas de coração, de tireoide, diabetes, ou histórico de convulsões.

Pacientes diabéticos devem fazer controles mais frequentes da glicose no sangue, devido ao risco de hiperglicemia (aumento da glicose no sangue).

Devem ser tomados cuidados especiais em pacientes com asma (doença pulmonar).

Informe ao seu médico se você tem histórico de dor forte no tórax (angina), doença cardíaca (do coração), problemas no ritmo cardíaco (batimentos do coração), pressão alta ou problemas de circulação.

Tratamentos com outros medicamentos podem afetar os níveis de potássio no sangue, que devem ser monitorados (ver “Interações medicamentosas” abaixo).

Gravidez e amamentação

Recomenda-se cuidado durante o primeiro trimestre da gravidez.

A terbutalina (princípio ativo do TERBUTIL) passa para o leite materno, entretanto, nas doses terapêuticas, não é provável a influência na criança.

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.

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

TERBUTIL não afeta a habilidade de operar máquinas ou dirigir veículos.

Interações medicamentosas

Betabloqueadores (como o propranolol), especialmente os não seletivos, podem inibir parcial ou totalmente os efeitos dos agonistas beta (grupo de medicamentos como o TERBUTIL).

A solução injetável de sulfato de terbutalina não deve ser misturada com soluções básicas (alcalinas; pH > 7,0).

Hipocalemia (diminuição do potássio no sangue) pode resultar de terapia com agonistas beta-2, e pode ser potencializada com tratamento concomitante com derivados de xantina, esteroides e diuréticos.

Interferência em exames laboratoriais

Podem ocorrer hiperglicemia (aumento da quantidade de açúcar no sangue) e hipocalemia (diminuição de potássio no sangue).

Este medicamento pode causar doping.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após aberto válido por 12 horas. Não armazenar ou reutilizar o produto após aberto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: solução incolor, límpida e isenta de partículas estranhas visíveis.

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?

O seu médico irá prescrever a dose exata e informar com qual frequência deverá tomá-la. TERBUTIL é aplicado através da via subcutânea (injeção debaixo da pele) ou por infusão (administração contínua do medicamento diluído em soro por via endovenosa). Um profissional da saúde irá aplicar este medicamento.

Posologia e modo de usar

Via subcutânea

- Adultos: 0,5 mL a 1 mL por via subcutânea (injeção debaixo da pele), até o máximo de quatro vezes ao dia.

- Crianças: ¼ a ½ 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 TERBUTIL devem ser individualizadas, tomando-se em referência a supressão das contrações uterinas (diminuição das contrações do útero), aumento da frequência cardíaca (batimentos do coração) e alterações na pressão sanguínea, que são fatores limitantes do uso de beta-2 estimulantes (medicamentos como TERBUTIL) nesta indicação. Esses parâmetros deverão ser cuidadosamente controlados durante a administração do medicamento pelo profissional de saúde.

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.

TERBUTIL não deve ser diluído em soluções básicas (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.

TERBUTIL 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.

Siga a orientação de 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 DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de TERBUTIL.

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?

Se você notar os seguintes efeitos adversos, converse com seu médico:

- náusea (enjoo) ou boca seca;
- tremor, nervosismo, palpitação (batimentos fortes do coração), dor de cabeça e câibras musculares;
- distúrbios do sono e de comportamento (p. ex.: agitação, hiperatividade e inquietação).

Informe ao seu médico imediatamente caso note algum dos efeitos adversos a seguir:

- reação alérgica: coceira e urticária (alergia com coceira e vermelhidão), inchaço nas mãos ou rosto, 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;
- exantema (alteração na cor da pele, com inchaço em algumas regiões) ou urticária (alergia com coceira e vermelhidão);
- dor, vermelhidão ou inchaço debaixo da pele onde a injeção foi administrada;
- convulsões.

TERBUTIL pode causar diminuição dos níveis de potássio no sangue.

Quando TERBUTIL é utilizado para tratamento de parto prematuro, podem ocorrer os seguintes efeitos adversos:

- hiperglicemia (aumento da quantidade de açúcar no sangue) em mães diabéticas;
- acidose láctica (acúmulo de ácido láctico) em mães diabéticas;
- edema pulmonar (acúmulo de líquido no pulmão);
- aumento da tendência ao sangramento em cesarianas.

Nas pacientes diabéticas deve-se monitorar a glicose e o balanço acidobásico.

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 QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se houver suspeita de que quantidades significativas deste medicamento tenham sido usadas, procurar atendimento médico imediatamente.

Os possíveis sinais e sintomas da superdose são: náusea (enjoo), vômito, hipertensão (pressão alta), cefaleia (dor de cabeça), diaforese (suor excessivo), palidez, ansiedade, tremor, câibras musculares, palpitações (batimentos forte do coração) e arritmia (batimentos irregulares do coração). Pode ocorrer queda da pressão sanguínea.

Em casos mais graves de superdose os possíveis sinais e sintomas são: convulsões, derrame (ocorre quando uma parte do cérebro deixa de receber sangue resultando em danos permanentes), edema pulmonar (acúmulo de líquido no pulmão), cianose (coloração azulada da pele e membranas), isquemia (diminuição da oferta de sangue) ou infarto do miocárdio (parada do coração), arritmias (batimentos do coração irregulares), acidose (sangue ácido), hipocalemia (diminuição de potássio no sangue) e necrose tecidual (morte de tecidos em partes do corpo).

Quando a superdose ocorre em trabalho de parto prematuro pode ocorrer edema pulmonar. Neste caso uma dose normal de um diurético (como furosemida) deve ser aplicada endovenosamente.

Caso ocorra aumento na tendência ao sangramento em cesariana deve-se administrar betabloqueador endovenosamente.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1176

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

OU

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

Embalado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda
Taboão da Serra – SP

SAC 0800 11 1559



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/02/2020.

Histórico de Alteração para Bula
Anexo B

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
02/2020	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização da logomarca DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Solução injetável 0,5 mg/mL
05/05/2016	1687345/16-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2016	1154958/16-1	10136 – SIMILAR – Inclusão de local de embalagem secundária	14/03/2016	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 0,5 mg/mL
28/10/2015	0946879/15-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2015	0946879/15-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2015	Padronizações IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP VPS	Solução injetável 0,5 mg/mL

							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 10. SUPERDOSE		
18/06/2014	0483761/14-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	0483761/14-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	Dizeres Legais	VP VPS	Solução injetável 0,5 mg/mL
05/06/2014	0445951/14-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2014	0445951/14-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2014	Composição	VPS	Solução injetável 0,5 mg/mL
10/04/2014	0271449/14-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2014	0271449/14-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2014	Versão inicial	VP VPS	Solução injetável 0,5 mg/mL