

Butovent® Pulvinal®

salbutamol 200 mcg

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Pó seco para inalação. Embalagem contendo inalador **Pulvinal®** multidose (100 doses).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO:

Composição:

Cada dose inalada de **Butovent® Pulvinal®** contém:

salbutamol micronizado 200 mcg

Excipientes: lactose monoidratada

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação Esperada do Medicamento:

Butovent® Pulvinal® atua dilatando os brônquios, aliviando a falta de ar.

Cuidados de Armazenamento:

Não remover a tampa de proteção até o momento do uso.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C) e proteger da umidade. **Prazo de validade:** 24 meses. Não utilizar o produto após vencido o prazo de validade, sob o risco de não produzir os efeitos desejados.

Gravidez e lactação: Informar ao médico se está grávida ou amamentando. **Cuidados**

de administração: Seguir a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

A repetição abusiva de inalações pode aumentar a ocorrência de efeitos colaterais. O uso desta droga em doses muito mais altas do que as doses recomendadas reflete em uma piora do distúrbio respiratório, requerendo reavaliação médica do tratamento.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas: Informar o médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. Em raras ocasiões podem ser observados em doses terapêuticas: tremores das mãos, câibras musculares, palpitações e aceleração dos batimentos cardíacos, dor de cabeça.

Em pacientes sensíveis à inalação de um pó seco, pode determinar ocasionalmente irritação da garganta com tosse e rouquidão. Isto pode ser prevenido lavando a boca após a inalação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Salbutamol não deve ser

administrado junto com propranolol. A administração concomitante de derivados xantínicos, diuréticos ou hormônios pode levar à queda dos níveis de potássio no sangue.

Contra-indicações: **Butovent® Pulvinal®** é contra-indicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula.

Precauções: No caso de uma infecção brônquica ou presença de secreção brônquica abundante, se faz necessário tratamento adequado para estimular a ótima difusão do produto no trato respiratório.

Butovent® Pulvinal® deve ser utilizado com cautela e no caso de absoluta necessidade, sob supervisão médica, em pacientes sofrendo de problemas da tiróide, problemas cardíacos, pressão alta ou diabetes.

Como a maioria das drogas, **Butovent® Pulvinal®** não deve ser administrado durante os primeiros três meses de gravidez. O uso após o primeiro trimestre da gravidez deve ser restrito àquelas situações onde o benefício terapêutico esperado para a mãe supera qualquer risco possível para o feto. O salbutamol provavelmente é eliminado no leite materno e seu efeito sobre o lactente não é conhecido.

Advertências: Consultar o médico, caso o alívio de uma crise de asma não seja observado rapidamente. Nestes casos, sem exceder as doses máximas prescritas, o paciente deverá procurar reavaliação médica do tratamento.

NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, POIS PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

O salbutamol, princípio ativo do **Butovent® Pulvinal®**, é um agonista dos receptores β_2 -adrenérgicos que possui importante efeito broncodilatador em animais e humanos. É um derivado da saligenina, e como outros agonistas β_2 -seletivos, tem propriedades estimulantes dos receptores β_1 -adrenérgicos insignificantes.

Como resultado, o salbutamol relaxa o músculo liso do brônquio, útero e suprimento vascular para o músculo esquelético. A atividade broncodilatadora do salbutamol é similar à da isoprenalina, mas seus efeitos no sistema cardiovascular, embora não insignificantes, são menores do que aqueles da isoprenalina. Como a orciprenalina, o salbutamol é eficaz quando administrado oralmente e tem duração de ação maior que a isoprenalina. Após inalação, o salbutamol produz um efeito mais rápido do que a isoprenalina, com menor probabilidade de efeitos adversos cardíacos.

Estudos recentes demonstraram que o salbutamol (0,01 – 1,0 μ M) previne as contrações antígeno-induzidas da traquéia de cobaias "in vitro" e previne aumentos na resistência pulmonar de cobaias. Quando administrado por via intra-traqueal 0,1 - 100 μ g, inibe respostas antígeno-induzidas. Além disso, eosinofilia antígeno-induzida por aerossol em

lavado bronco-alveolar (13 vezes aumentado sobre controles salinos) em 6 horas após pesquisa foi prevenida de uma maneira dependente da concentração através do pré-tratamento com salbutamol nebulizado.

FARMACOCINÉTICA:

O salbutamol é quase exclusivamente metabolizado por conjugação a éster 4-O - sulfato. Quando administrado por via oral, a droga está sujeita a metabolismo pré-sistêmico considerável. O principal metabólito é o conjugado sulfato, que é predominantemente formado na mucosa intestinal e é inativo. Cerca de metade é excretada na urina como um conjugado sulfato; o restante sendo salbutamol inalterado. Em contraste, menos que um terço é excretado como conjugado após administração intravenosa.

O salbutamol não parece ser metabolizado no pulmão. Portanto, sua ação após inalação depende do método de liberação usado, que determina a proporção de salbutamol inalado relativo à proporção deglutida, como um resultado de depósito na faringe. Em geral, somente 10% ou menos de uma droga inalada de um aerossol pressurizado é depositada nas vias aéreas e o restante é deglutido.

O perfil de radioatividade plasmática e proporções circulantes como droga livre e metabólito são similares após inalação de droga marcada de um aerossol pressurizado e após administração oral, com níveis de picos plasmáticos em 3-5 horas e uma proporção de droga livre e metabólito de aproximadamente 1:4. Isto sugere, nitidamente, que a droga detectável representa a porção absorvida após ingestão.

O efeito terapêutico máximo é, todavia, observado muito mais rapidamente após inalação, sugerindo uma ação local. Pequeno efeito terapêutico pode ser detectável pelo tempo de concentração plasmática máxima atingida. Quando doses maiores são dadas por nebulização úmida, com ou sem pressão respiratória positiva intermitente, um segundo pico plasmático, representando principalmente salbutamol livre, é observado em 30 minutos, o que reflete absorção da droga na árvore brônquica. As concentrações plasmáticas menores atingidas após inalação, comparadas com administração oral ou parenteral, são associadas com menores efeitos colaterais não-respiratórios (principalmente tremor e taquicardia). Estudos "in vitro" foram realizados com **Pulvinal**[®] para avaliar o padrão de distribuição do tamanho de partícula tanto quanto a quantidade da fração de partícula fina usando um Twin Stage Impinger. Estudos de depósito "in vivo" para avaliação da liberação de terapia inalatória para os pulmões são normalmente realizados usando a técnica de cintilografia.

Um estudo de depósito no pulmão foi realizado em 10 voluntários sadios (5 homens, 5 mulheres, média de idade - 24 anos) após administração de 400 mcg de salbutamol micronizado, rádio-marcado com ^{99m}Te, liberado com o inalador de dose múltipla

Pulvinal[®] (Pitcairn et al. 1994). Cintilografia gama foi usada para medir o depósito “in vitro” de salbutamol em duas diferentes taxas de fluxo inspiratório.

A % média de depósito no pulmão foi $11,7 \pm 2,3\%$ e $14,1 \pm 3,2\%$ após taxas de fluxo inalatório máximo lento (27,8 l/min.) e rápido (46,0 l/min.), respectivamente, de forma que o padrão de depósito observado, neste estudo, resultou similar àquele observado para outros inaladores. O fracionamento da dose para o dispositivo **Pulvinal**[®] em uma taxa de fluxo rápida, apresentando 14% da dose no pulmão, 80% da dose na orofaringe e 1% da dose exalada é também virtualmente idêntica àquela reportada anteriormente para o inalador de dose múltipla usado com correta técnica de inalação (Newman et al. 1989, 1982).

Indicações:

Butovent[®] **Pulvinal**[®] é indicado no tratamento sintomático das crises de asma e das exacerbações que podem ocorrer durante o curso da asma ou bronquite obstrutiva crônica quando existe um componente reversível. É também, indicado na prevenção da asma induzida por exercício.

O sistema **Pulvinal**[®], livre de propelente, é particularmente indicado em pacientes que apresentam dificuldades de manuseio de inaladores de dose média ou naqueles que têm dificuldades de coordenação com a inalação (pessoas idosas em particular).

Contra-indicações:

Butovent[®] **Pulvinal**[®] é contra-indicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula.

Precauções e Advertências:

No caso de uma infecção brônquica, se faz necessário tratamento adequado para estimular a difusão do produto no trato respiratório.

O produto deve ser utilizado com cautela e no caso de absoluta necessidade em pacientes com bipertiroidismo, distúrbios coronarianos, cardiomiopatia obstrutiva, distúrbios do ritmo ventricular, hipertensão arterial, diabetes mellitus, glaucoma e hipertrofia prostática.

Pacientes com hipersecreção brônquica ou infecção devem ser submetidos previamente a tratamento adequado antes da administração de salbutamol inalado.

Como ocorre com a maioria das drogas, o salbutamol não deve ser administrado durante os primeiros três meses de gravidez. O uso após o primeiro trimestre da gravidez deve ser restrito àquelas situações onde o benefício terapêutico esperado para a mãe supera qualquer risco possível para o feto.

O salbutamol é, provavelmente, secretado no leite materno e seu efeito sobre o lactente não é conhecido.

Advertências:

Informar o paciente que um exame médico imediato é necessário se, no caso de uma crise de asma, o alívio usualmente obtido não for observado rapidamente. Se após alguns dias o paciente necessitar de um aumento no consumo de broncodilatador β_2 -agonista de curta ação inalado, deve-se ter cautela (especialmente se os valores máximos do fluxômetro caírem ou tornarem-se irregulares), pois pode estar ocorrendo uma descompensação desta doença e que uma condição asmática severa possa estar se desenvolvendo. O médico deve, portanto, avisar ao paciente da necessidade de um exame imediato, sem exceder as doses máximas prescritas. O curso do tratamento deve ser reavaliado.

De acordo com a gravidade da asma, os pacientes podem necessitar de tratamento concomitante com corticosteróides inalados, principalmente quando ocorrer aumento do consumo de β_2 -agonistas de curta ação. Neste caso, o paciente deve ser orientado a não alterar seu esquema de tratamento sem recomendação médica.

Deve-se ter atenção especial com desportistas, pois o produto contém um componente ativo que pode induzir uma reação positiva em testes conduzidos durante verificações anti-doping.

Interações medicamentosas:

Salbutamol não deve ser administrado junto com β_2 -bloqueadores não seletivos. Se administrado concomitantemente aos derivados xantínicos, diuréticos ou esteróides, pode levar à hipocalcemia severa. Os níveis de potássio sérico devem ser monitorados cuidadosamente nestes casos. O salbutamol deve ser utilizado com cautela em pacientes sob tratamento com IMAO, devido à possibilidade de uma potencialização do salbutamol sobre o sistema vascular.

Reações adversas:

Em raras ocasiões, podem ser observados em doses terapêuticas, tremores das extremidades, câibras musculares, palpitações e taquicardia sinusal, cefaléia. Em pacientes sensíveis à inalação de um pó seco, podem ocorrer ocasionalmente irritação da garganta com tosse e rouquidão.

Este efeito pode ser prevenido lavando-se a boca após a inalação.

Posologia:**Adulto:**

- Tratamento das crises de asma e exacerbações durante o curso da asma: 1 a 2 inalações, assim que surgirem os sintomas.

Essas doses geralmente são suficientes. Caso os sintomas persistirem, a dose deve ser repetida alguns minutos após.

- Prevenção ou asma induzida por exercício: 1 a 2 inalações, 15 a 30 minutos antes do

exercício.

A dose diária não deve exceder 15 doses (inalações) em 24 horas.

O efeito broncodilatador de **Butovent® Pulvinal®** age por um mínimo de 4 horas, exceto naqueles pacientes onde a asma é grave.

Os pacientes devem ser avisados para não aumentar a dosagem e procurar orientação médica em caso de piora dos sintomas.

Não há necessidade de ajuste de posologia em pacientes idosos.

Crianças:

- A posologia recomendada no tratamento da crise de asma ou na prevenção de asma induzida pelo esforço é de 1 inalação de **Butovent® Pulvinal®**. O uso de **Butovent® Pulvinal®** em crianças deve ser realizado sob supervisão de um adulto e sob prescrição médica.

Instruções de Uso:

É recomendável que o médico oriente sobre o correto uso do inalador **Pulvinal®** como indicado abaixo.

Butovent® Pulvinal® não é adequado para pacientes com pico de capacidade respiratória menor que 28 l/min.

Não remover a tampa protetora até o momento do uso.

ABERTURA:

Figura A: Gire a tampa protetora no sentido anti-horário (“desrosqueie”) e puxe para tirá-la. Antes de usar, verifique se o bocal está limpo: se necessário, limpe o bocal com um lenço de papel ou pano macio. Antes de girar o Inalador, mantenha-o em posição vertical e bata o aparelho delicadamente sobre uma superfície rígida para nivelar o pó dentro da câmara.

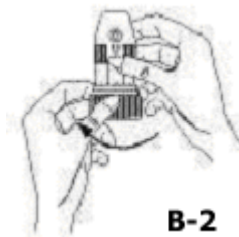
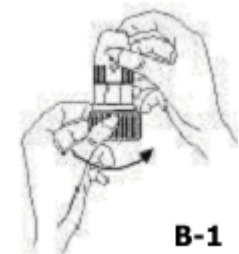
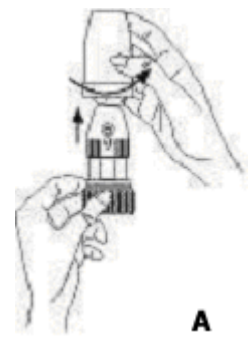
CARREGAMENTO:

Figura B-1: Mantenha o aparelho em posição vertical, aperte o botão azul do bocal com uma mão e, com a outra, gire o corpo do inalador em sentido anti-horário (meia volta completa) até aparecer a marca vermelha (**posição de carregamento da dose**).

Figura B-2: Ainda em posição vertical, solte o botão e gire o corpo do aparelho inalador em sentido horário (outra meia volta) até ouvir um “click” e ver uma marca verde (**posição de administração da dose**).

ADMINISTRAÇÃO:

Expire todo o ar que tiver nos pulmões. Figura C: Mantenha o aparelho em posição vertical, coloque o bocal entre os lábios e inspire com a boca o mais profundamente



possível. Prenda a respiração por alguns segundos.

FECHAMENTO:

Remova o inalador da boca. Recoloque a tampa protetora.

ORIENTAÇÕES GERAIS:

- Mantenha sempre o inalador na posição vertical desde o carregamento até a inalação.
- Caso o médico receite duas inalações em cada tomada, é necessário repetir as etapas de "carregamento" e "administração".
- O nível de pó no corpo transparente do dispositivo diminui progressivamente com o uso.

Quando começar a aparecer um fundo vermelho, o produto deve ser novamente adquirido.

- A presença do pó na cavidade oral e uma ligeira sensação de sabor doce confirmam que a dose foi corretamente administrada.
- Após a administração da dose prescrita, recomenda-se lavagem da boca.
- Se você acidentalmente soprar no inalador, segure o inalador na posição invertida e esvazie a câmara de dosagem, batendo levemente numa superfície dura. Proceda da mesma maneira quando duas ou mais doses forem carregadas na câmara acidentalmente.

Superdosagem:

A repetição abusiva de inalações pode aumentar a ocorrência de efeitos colaterais. Nestes casos, recomenda-se procurar imediatamente atendimento médico, onde medidas de suporte deverão ser instituídas e a frequência cardíaca pode ser controlada com o uso de beta-bloqueadores cardioseletivos.

Uso geriátrico:

Butovent® Pulvinal® pode ser utilizado por pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

No. Do lote, data de fabricação e Validade: vide Cartucho.

Fabricado por: **Chiesi Farmaceutici S.p.A.** - Parma - Itália

Importado e embalado por:

FARMALAB Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda.

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi n° 151 - Estrada dos Romeiros Km 39,2

Santana de Parnaíba - SP

CNPJ 61.363.032/0001-46 - ®Marca Registrada - Indústria Brasileira

Reg. MS nº 1.0058.0099

Farm. Resp.: C.M.H.Nakazaki - CRF-SP nº 12.448

SAC (Serviço de Atendimento ao consumidor): 0800-114525

www.chiesibrasil.com.br