

**FICHA TÉCNICA****AR 412 ANEXO 030 V00**

Nombre del producto	TERBUROP® JARABE
Nombre genérico	TERBUTALINA JARABE
Registro Sanitario	INVIMA 2020M-010168-R3
Titular Registro Sanitario	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.
Fabricante	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S.
Composición	Cada 100 mL contienen, Terbutalina sulfato: 30,0 mg
Indicaciones	Broncodilatador
Vía de administración	Oral
Forma farmacéutica	Jarabe
pH (20 °C)	3,4 – 4,4
Osmolaridad (mOsmol/L)	N.A.
Presentación comercial	Caja con un (1) frasco de vidrio ámbar tipo III x 120 mL, tapa metálica Pilfer Proof 24 mm, incluye copa dosificadora e inserto.
Condición de venta	Con fórmula facultativa
Dosificación	Adultos: 3 - 4,5 mg de terbutalina sulfato (10 - 15 ml) 3 veces en 24 h. Niños: 0,075 mg de terbutalina sulfato (0,25 ml)/Kg de peso, 3 veces en 24 h
Peso promedio/Vol. de llenado	120,0 mL – 126,0 mL
Contraindicaciones	Hipersensibilidad al medicamento o a otras aminas simpaticomiméticas. Uso concomitante con broncodilatadores simpaticomiméticos.
Precauciones y advertencias	<p>No se recomienda el uso de terbutalina oral como medicamento tocolítico, no se ha demostrado su eficacia en esta indicación y presenta un alto riesgo de complicaciones materno-fetales.</p> <p>Deterioro del asma: el asma puede deteriorarse de forma aguda, en las próximas horas a la administración o durante varios días, incluso semanas. si el paciente necesita más dosis de sulfato de terbutalina de lo habitual, puede estar presentando desestabilización del asma y requiere una reevaluación del tratamiento, considerando la administración de tratamiento antiinflamatorio, por ejemplo, corticosteroides.</p> <p>Uso de agentes antiinflamatorios: Es posible que se deba adicionales agentes antiinflamatorios de forma concomitante para el control del asma de algunos pacientes.</p> <p>Efectos Cardiovasculares: El sulfato de terbutalina, como todos los otros agonistas beta-adrenérgicos, puede producir un efecto cardiovascular, con síntomas como taquicardia, aumento de la tensión arterial entre otros. Aunque estos efectos son infrecuentes después de la administración de sulfato de terbutalina en las dosis recomendadas, debe considerarse la interrupción del tratamiento. Además, los beta-agonistas producen cambios en el electrocardiograma (ECG), como el aplanamiento de la onda T, la prolongación del intervalo QTc y la depresión del segmento ST.</p> <p>El sulfato de terbutalina, como todas las aminas simpaticomiméticas, debe utilizarse con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares, especialmente insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas e hipertensión.</p>

Precauciones y advertencias	<p>Convulsiones: Ha habido informes poco frecuentes de convulsiones en pacientes que recibieron terbutalina; las convulsiones no se repitieron en estos pacientes después de suspender el fármaco.</p> <p>General: La terbutalina, al igual que todas las aminas simpaticomiméticas, debe usarse con precaución en pacientes con hipertiroidismo o diabetes mellitus; y en pacientes que son inusualmente sensibles a aminas simpaticomiméticas o que tienen trastornos convulsivos.</p> <p>Se han notificado reacciones de hipersensibilidad inmediata y exacerbaciones del broncoespasmo después de la administración de terbutalina.</p> <p>Los fármacos agonistas beta-adrenérgicos pueden producir hipokalemia significativa en algunos pacientes, posiblemente a través de la derivación intracelular, que tiene el potencial de producir efectos cardiovasculares adversos. La disminución suele ser transitoria, sin necesidad de suplementación.</p>
Reacciones adversas	<p>adversas pueden limitarse o impedirse mediante el escalonamiento progresivo de la dosis al inicio del tratamiento. Las reacciones adversas observadas, son todas ellas características de las aminas simpaticomiméticas. La mayoría desaparecen espontáneamente al cabo de 1-2 semanas de tratamiento.</p> <p>Se han registrado las siguientes reacciones adversas, que se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia estimada:</p> <p>Frecuentes (>1/100 a <1/10)</p> <p>Raras (>1/10.000 a <1/1.000)</p> <p>Trastornos cardiacos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Frecuentes: Taquicardia y palpitaciones. - Raras: Arritmias cardiacas, por ej. Fibrilación auricular, taquicardia supraventricular, extrasístoles. <p>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Frecuentes: Calambres musculares. <p>Trastornos del sistema nervioso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Frecuentes: Cefalea, temblor. <p>Trastornos gastrointestinales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Raras: Náuseas. <p>Trastornos psiquiátricos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Raras: Alteraciones del sueño y del comportamiento, como agitación, hiperactividad e inquietud. <p>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Raras: Broncoespasmo. <p>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Raras: Urticaria y exantema.
Interacciones	<p>Los agentes beta-bloqueantes (incluyendo colirios), especialmente los no selectivos, pueden inhibir parcial o totalmente el efecto de los beta-agonistas.</p> <p>El tratamiento con agonistas beta-2 puede producir hipopotasemia, la cual puede ser potenciada por la administración concomitante de derivados xantínicos, esteroides y diuréticos.</p>
Uso en fertilidad, embarazo y lactancia	<p>Fertilidad: En estudios de la reproducción, las ratas a las que se les administró sulfato de terbutalina no mostraron daños en la fertilidad a dosis orales de hasta 25 veces la dosis máxima diaria recomendada para adultos en una base de mg/m².</p> <p>Embarazo: No hay estudios adecuados y bien controlados de sulfato de terbutalina en mujeres embarazadas. Debido al potencial de interferencia del beta-agonista con la contractilidad uterina no debe utilizarse durante el parto. La terbutalina cruza la placenta.</p> <p>Lactancia: No se sabe si este fármaco se excreta en la leche humana. Por lo tanto, Terburop Jarabe debe ser utilizado durante la lactancia sólo si el beneficio potencial justifica el posible riesgo para el recién nacido.</p>

Efectos teratogénicos, carcinogénicos y mutagénicos	<p>Efectos teratogénicos: Categoría C del embarazo. En los estudios sobre desarrollo embriofetal de animales, no se observaron efectos teratogénicos en la descendencia cuando las ratas preñadas y los conejos recibieron sulfato de terbutalina a dosis orales de hasta 50 mg / kg / día, aproximadamente 810 y 1600 veces respectivamente, la dosis subcutánea diaria máxima recomendada para adultos, en un mg / m2 base.</p> <p>Efectos carcinogénicos: En un estudio de 2 años en ratas Sprague-Dawley, el sulfato de Terbutalina causó un aumento significativo y relacionado con la dosis, en la incidencia e leiomiomas benignos del mesovarium a dosis dietarias de 50 mg / kg o más (aproximadamente 810 veces la dosis diaria máxima recomendada subcutánea (sc) para adultos en una base de mg / m2). En un estudio de 21 meses con ratones CD-1, no se demostró evidencia de tumorigenicidad a dosis dietarias de hasta 200 mg/kg (aproximadamente 1600 veces la dosis diaria máxima recomendada subcutánea (sc) para adultos en una base de mg / m2).</p> <p>Efectos mutagénicos: No se ha determinado el potencial mutagénico de la terbutalina sulfato.</p>
Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas	<p>La influencia de Terburop Jarabe sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.</p>
Sobredosis y toxicidad	<p>Los síntomas de sobredosis con terbutalina sulfato están relacionados con una excesiva estimulación beta-adrenérgica y/o un aumento en la severidad de los síntomas listados en Reacciones Adversas. Se pueden presentar convulsiones, angina de pecho, hiper o hipotensión, taquicardia, arritias, nerviosismo, dolor de cabeza, temblores, boca seca, náuseas, somnolencia, fatiga e insomnio. También puede presentarse hipokalemia.</p>
Manejo por intoxicación	<p>No hay un antídoto específico para las intoxicaciones con sulfato de terbutalina. El tratamiento consiste en suspender la administración del fármaco, junto con un correcto manejo sintomático.</p> <p>Manejo de intoxicaciones moderadas: Hidratación y se puede contemplar el uso de benzodiazepinas para tratar la agitación y abnormalidades moderadas de los signos vitales.</p> <p>Manejo de intoxicaciones severas: Para la hipotensión manejar con fluidos de resucitación. La hipertermia debe ser tratada con benzodiazepinas, fluidos fríos y demás medidas externas. Sin embargo, si la temperatura corporal es superior a los 40°C, se recomienda intubar y paralizar. Para el tratamiento de la hipertensión asociado a daño en órgano blanco, se puede recurrir al uso de labetalol y nicardipino. Evitar el uso de beta-bloqueadores en pacientes con hipertensión y taquicardia. No hay evidencia suficiente que permita definir si la diálisis es beneficiosa o no en intoxicaciones con sulfato de terbutalina.</p>
Farmacodinamia	<p>Terbutalina sulfato es un agonista beta-adrenérgico con efectos preferenciales a los receptores β_2 adrenérgicos, produciendo broncodilatación y relajación de la musculatura lisa. Su mecanismo de acción se debe a la estimulación de la adenilato ciclasa que resulta en un aumento del nivel intracelular de AMPc. La elevación de AMPc induce la relajación del músculo liso bronquial y la inhibición de la liberación de mediadores inflamatorios.</p>
Farmacocinética	<p>Luego de la administración oral de Terbutalina, la absorción es del 30% al 70% (los alimentos disminuyen su biodisponibilidad), alcanzando el pico de concentración plasmática de una a tres horas.</p> <p>Se metaboliza por conjugación con ácido sulfúrico, a nivel de la pared intestinal y del hígado, se excreta entre 30% y 50% como sulfato conjugado en la orina. No se producen metabolitos activos. Periodo de vida media: 3.4 horas.</p>
Vida útil	<p>Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.</p>
Condiciones de almacenamiento	<p>Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.</p>