Aerolin®

sulfato de salbutamol

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I) Identificação do medicamento

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações comercializadas

Solução para nebulização

Aerolin® Solução para Nebulização contém 5 mg de salbutamol, presente como sulfato, por mL de solução. É apresentado em frascos contendo 10 mL.

Composição

Cada mL contém:

sulfato de salbutamol .....6 mg (equivalente a 5 mg de salbutamol)

veículo (água purificada, solução de cloreto de benzalcônio e ácido sulfúrico diluído) q.s.p.

Uso adulto e pediátrico

II) Informações ao paciente

1. Como este medicamento funciona?

O sulfato de salbutamol é de 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 saída de ar dos pulmões. Isso causa o alívio do aperto e chiado no peito, e da tosse, fazendo com que você respire com mais facilidade.

2. Por que este medicamento foi indicado?

Por ter um início de ação rápida, o Aerolin® Solução para Nebulização é particularmente adequado no tratamento e na prevenção de ataque asmático.

Aerolin® Solução para Nebulização é indicado para o tratamento da asma aguda grave (Estado de Mal Asmático) e no tratamento de rotina de broncoespasmo crônico, não responsivos à terapia convencional.

3. Riscos do medicamento

Aerolin® Solução para Nebulização não deve ser injetado ou engolido e, sim, inalado pela boca.

Contra-indicações

O uso de Aerolin® é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

Advertências e precauções

Não aumente a dose ou freqüência da administração de Aerolin® mesmo que o alívio usual não ocorra ou a duração de ação diminua, a menos que tenha sido recomendado pelo seu médico. Procure-o, caso isto ocorra.

O aumento do uso de Aerolin® para controle dos sintomas indica a deterioração do controle da asma.

Aerolin® pode induzir redução dos níveis sangüíneos de potássio, e aumento dos níveis de glicose. A administração concomitante de corticosteróides pode aumentar este efeito. Se você é diabético, consulte seu médico antes de usar este medicamento.

Se você sofre de hipertireoidismo, informe seu médico, pois deverá fazer uso de Aerolin® com cautela.

Broncodilatadores não devem ser a única ou a principal forma de tratamento para pacientes com asma severa ou instável. A asma severa requer avaliação médica regular, pois pode levar à morte.

Interações medicamentosas

Aerolin® não deve ser utilizado juntamente com medicamentos beta-bloqueadores não seletivos, como o propranolol.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Não existem contra-indicações relativas a faixas etárias.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico; pode ser perigoso para sua saúde.

4. Como devo usar este medicamento?

Aspecto Físico / Características Organolépticas

Líquido claro, incolor a amarelo pálido.

Modo de uso

Aerolin® Solução para Nebulização deve ser administrado com um respirador ou nebulizador, apenas sob orientação médica.

Como muitos nebulizadores operam com um fluxo contínuo basal, é provável que drogas nebulizadas sejam liberadas no ambiente local. Portanto, o Aerolin® Solução para Nebulização deve ser administrado em local bem ventilado, particularmente em hospitais, quando alguns pacientes estiverem usando nebulizadores ao mesmo tempo.

Qualquer solução não utilizada que sobrar no copo do nebulizador deve ser descartada.

Como pode haver efeitos adversos associados a doses excessivas, a dose ou freqüência da administração somente deverá ser aumentada sob prescrição médica.

Posologia

Administração intermitente

O tratamento intermitente pode ser repetido 4 vezes ao dia.

Adultos

Diluir 0,5 - 1,0 mL (2,5 - 5,0 mg de salbutamol) de Aerolin® Solução para Nebulização para um volume final de 2 ou 2,5 mL, usando soro fisiológico estéril como diluente. A solução resultante deve ser inalada através de um nebulizador adequado até que cesse a geração do aerossol, o que deverá durar cerca de 10 minutos, se forem utilizados um nebulizador e uma fonte compressora corretamente adaptados.

Aerolin® Solução para Nebulização pode ser usado sem diluição, através de administração intermitente. Para isso, colocar 2,0 mL do produto (10,0 mg de salbutamol) no nebulizador e permitir que o paciente inale a solução nebulizada até que ocorra broncodilatação, o que geralmente ocorre em 3 - 5 minutos.

Alguns adultos podem precisar de doses maiores de salbutamol, até 10 mg, caso em que a nebulização da solução não diluída pode continuar até que cesse a geração do aerossol.

Crianças

A administração intermitente também é aplicável para crianças. A dose usual para crianças com menos de 12 anos de idade é 0,5 mL (2,5 mg de salbutamol) diluído para 2 ou 2,5 mL, usando soro fisiológico estéril, como diluente. Algumas crianças podem necessitar de doses de salbutamol de até 5,0 mg.

Administração contínua

Aerolin® Solução para Nebulização deverá ser diluído em soro fisiológico estéril, de modo que a solução final fique com uma concentração de 50 – 100 mcg de salbutamol por mL (1 – 2 mL da solução em 100 mL de diluente). A solução é administrada como aerossol através de nebulizador adequadamente acionado. A velocidade de administração usual é de 1-2 mg por hora.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

5. Quais os males que este medicamento pode causar?

A maioria das pessoas que usa este medicamento não relata problemas. Porém, como acontece com todos os medicamentos, algumas pessoas podem apresentar reações adversas.

Eventos adversos estão listados abaixo, de acordo com o sistema envolvido e freqüência. Freqüências são definidas como: muito comum (≥1/10), comum (≥1/100 e <1/10), incomum (≥1/1000 e <1/100), raro (≥1/10000 a <1/1000) e muito raro (<1/10000) incluindo relatos isolados.

Distúrbios do sistema imune

Muito raro : reações de hipersensibilidade incluindo; angioedema, urticária, broncoespasmo, hipotensão e desmaio.

Distúrbios nutricionais e do metabolismo

Raro: hipocalemia.

A terapia com agonistas β-2 pode resultar em hipocalemia potencialmente séria.

Distúrbios do sistema nervoso

Comum: tremor, dor de cabeça.

Muito raro: hiperatividade.

Distúrbios cardíacos

Comum: taquicardia.

Incomum: palpitações

Muito raro: arritmia cardíaca incluindo fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrasístole.

Distúrbios vasculares

Raro: vasodilatação periférica

Distúrbios gastrointestinais

Incomum: irritação na boca e na garganta

Distúrbios músculo-esqueléticos

Incomum: câimbra muscular

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais

Muito raro: broncoespasmo paradoxal

Assim com outras terapias de inalação, o broncoespasmo paradoxal pode ocorrer com um aumento imediato dos chiados após a dose. Isto deve ser tratado imediatamente com outra apresentação do produto, ou um broncodilatador inalatório de ação rápida. A terapia com Aerolin® Solução para Nebulização deve ser descontinuada imediatamente e, se necessário, outra terapia deve ser instituída.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?

Se você acidentalmente usar mais doses do que o recomendado, perceberá que seu coração está mais rápido que o normal, e que você se sente tonto.

Você pode também ter uma dor de cabeça. Esses efeitos normalmente passam em poucas horas, mas você deve comunicar ao seu médico o mais rápido possível.

Se a dose usada foi muito maior do que deveria ser, 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.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Mantenha o produto na embalagem original, conserve-o em temperatura ambiente (abaixo de 25°C) e ao abrigo da luz. Depois de aberto o frasco, o conteúdo deve ser descartado após um mês.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) Informações técnicas aos profissionais de saúde

1. Características farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas:

O salbutamol é um agonista seletivo dos adrenoreceptores β_2 . Em doses terapêuticas, atua nos adrenoreceptores β_2 da musculatura brônquica, com pouca ou quase nenhuma ação sobre os adrenoreceptores β_1 do músculo cardíaco.

Propriedades farmacocinéticas:

O salbutamol administrado por via intravenosa tem um tempo de meia-vida de 4 a 6 horas, e é parcialmente depurado pelos rins e parcialmente metabolizado ao composto inativo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), o qual é excretado principalmente através da urina. As fezes representam uma via menor de excreção. A maior parte da dose de salbutamol, administrada por via intravenosa, oral ou por inalação, é excretada em 72 horas. O salbutamol está ligado às proteínas plasmáticas em uma proporção de 10%. Após administração por via inalatória, cerca de 10% a 20% da dose alcança as vias aéreas inferiores. O restante fica retido no dispositivo de liberação ou é depositado na orofaringe, por onde é deglutido. A fração depositada nas vias aéreas é absorvida pelos tecidos pulmonares e na circulação, não sendo metabolizada pelos pulmões. Ao alcançar a circulação sistêmica, o fármaco se torna vulnerável ao metabolismo hepático e é excretado, principalmente na urina, como droga inalterada e como sulfato fenólico. A porção da dose inalada que é deglutida é absorvida pelo trato gastrointestinal e sofre uma metabolização considerável de primeira passagem a sulfato fenólico. Tanto a droga inalterada como o conjugado são excretados principalmente na urina.

2. Resultados de eficácia

Observa-se melhoras significativas na função pulmonar logo após a inalação de salbutamol (1-3), com broncodilatação máxima ocorrendo dentro de 5 a 15 minutos e durando por até 6 horas (1, 4-7)

O Salbutamol é eficaz em crianças asmáticas (8)

1. MAHAJAN VK, et al. Comparative study of acute effects of albuterol and isoproterenol sulphate aerosols in bronchial asthma. Ann Allergy. 39(5):319-324, 1977.
2. TATTERSFIELD AE, et al. Salbutamol and isoproterenol. A double-blind trial to compare bronchodilator and cardiovascular activity. N Engl J Med. 281(24):1323-1326,1969
3. RIDING WD, et al. The bronchodilator and cardiac effects of five pressure-packed aerosols in asthma. Br J Dis Chest. 64(1):37-45, 1970
4. CHOO-KANG YFJ, et al. Controlled comparison of the bronchodilator effects of three beta-adrenergic stimulant drugs administered by inhalation to patients with asthma. Br Med J. 2(652):287-289, 1969.
5. KAMBUROFF PL, et al. Oral and inhaled salbutamol as a bronchodilator.
Br J Dis Chest. 64(1):46-54, 1970
6. SNIDER GL, et al. Albuterol and isoproterenol aerosols. A controlled study of duration of effect in asthmatic patients.
JAMA. 221(7):682-685, 1972.
7. WOLFE JD, et al. Comparison of the acute cardiopulmonary effects of oral albuterol, metaproterenol, and terbutaline in asthmatics.
JAMA. 253(14):2068-2072, 1985.
8. KEMP JP, et al. Albuterol treatment for children with asthma: a comparison of inhaled powder and aerosol. J Allergy Clin Immunol. 83(3):697-702, 1989.

3. Indicações

Por ter um início de ação rápido, o salbutamol é particularmente adequado no tratamento e na prevenção de ataque asmático.

Aerolin® Solução para Nebulização é indicado para o tratamento da asma aguda grave (Estado de Mal Asmático) e no tratamento de rotina de broncoespasmo crônico, não responsivos a terapia convencional.

4. Contra indicações

O uso de Aerolin® Solução para Nebulização é contra-indicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade a qualquer dos seus componentes.

Embora a administração de salbutamol por via intravenosa e, ocasionalmente, oral em forma de comprimidos seja usada no controle de parto prematuro não complicado, assim como em casos como placenta prévia, hemorragia pré-parto ou toxemia da gravidez , as formas de inalação de salbutamol não são adequadas para casos de trabalho de parto prematuro.

Assim, as preparações com salbutamol para nebulização não devem ser usadas no aborto iminente.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Depois de aberto o frasco, o conteúdo deve ser descartado após um mês.

Aerolin® Solução para Nebulização deve ser administrado com um respirador ou nebulizador, apenas sob orientação médica. O produto não deve ser injetado ou administrado por via oral e, sim, inalado.

A liberação do aerossol pode ser feita por meio de máscara facial, tubo em "T" ou cânula traqueal. Pode ser usada ventilação com pressão positiva intermitente, embora raramente seja necessária. Quando houver risco de hipóxia por hipoventilação, deve-se adicionar oxigênio ao ar inspirado.

Como muitos nebulizadores operam com um fluxo contínuo basal, é provável que drogas nebulizadas sejam liberadas no ambiente local. Portanto, o Aerolin® Solução para Nebulização deve ser administrado em local bem ventilado, particularmente em hospitais, quando alguns pacientes estiverem usando nebulizadores ao mesmo tempo.

6. Posologia

Administração intermitente

O tratamento intermitente pode ser repetido 4 vezes ao dia.

Adultos

Diluir 0,5 - 1,0 mL (2,5 - 5,0 mg de salbutamol) de Aerolin® Solução para Nebulização para um volume final de 2 ou 2,5 mL, usando soro fisiológico estéril como diluente. A solução resultante deve ser inalada através de um nebulizador adequado até que cesse a geração do aerossol, o que deverá durar cerca de 10 minutos, se forem utilizados um nebulizador e uma fonte compressora corretamente adaptados.

Aerolin® Solução para Nebulização pode ser usado sem diluição, através de administração intermitente. Para isso, colocar 2,0 mL do produto (10,0 mg de salbutamol) no nebulizador e permitir que o paciente inale a solução nebulizada até que ocorra broncodilatação, o que geralmente ocorre em 3 - 5 minutos.

Alguns adultos podem precisar de doses maiores de salbutamol, até 10 mg, caso em que a nebulização da solução não diluída pode continuar até que cesse a geração do aerossol.

Crianças

A administração intermitente também é aplicável para crianças. A dose usual para crianças com menos de 12 anos de idade é 0,5 mL (2,5 mg de salbutamol) diluído para 2 ou 2,5 mL, usando soro fisiológico estéril, como diluente. Algumas crianças podem necessitar de doses de salbutamol de até 5,0 mg.

Administração contínua

Aerolin® Solução para Nebulização deverá ser diluído em soro fisiológico estéril, de modo que a solução final fique com uma concentração de 50 – 100 mcg de salbutamol por mL (1 – 2 mL da solução em 100 mL de diluente). A solução é administrada como aerossol através de nebulizador adequadamente acionado. A velocidade de administração usual é de 1-2 mg por hora.

7. Advertências

Como podem existir reações adversas associadas à administração de doses excessivas, a dosagem ou a freqüência de administração só devem ser aumentadas com orientação médica.

O controle da asma deve ser acompanhado de um programa continuado e a resposta do paciente deve ser monitorada clinicamente por testes de função pulmonar. O aumento do uso de agonista β_2 de curta duração indica a deterioração do controle da asma. Sob essas condições, o planejamento de monitoração da asma deve ser reavaliado. A deterioração súbita e progressiva no controle da asma é potencialmente perigosa e o aumento da dose de corticosteróide deve ser avaliado. Em pacientes considerados de risco, o fluxo expiratório diário deve ser monitorado diariamente.

Aerolin® Solução para Nebulização não deve ser injetado ou engolido e, sim, inalado pela boca.

O produto deve ser administrado cautelosamente em pacientes que tenham recebido doses elevadas de outras drogas simpaticomiméticas.

Aerolin® Solução para Nebulização deve ser usado com cautela em pacientes portadores de tireotoxicose.

Um pequeno número de casos de glaucoma de ângulo fechado foi relatado em pacientes tratados com a combinação de salbutamol nebulizado e brometo de ipratrópio. A combinação de salbutamol e anticolinérgicos nebulizados deve ser usada com cautela. Os pacientes devem receber instruções adequadas para uma administração correta e devem ser alertados para que nem a solução nem a névoa caiam nos olhos.

Pode ocorrer hipocalemia potencialmente séria como resultado da terapia com agonistas β_2, principalmente quando administrados por via parenteral ou por nebulização. Recomenda-se cuidado especial, principalmente no tratamento da asma severa, pois esse efeito pode ser potencializado pela administração concomitante com derivados xantínicos, esteróides, diuréticos e por hipóxia. Nessas circunstâncias, recomenda-se a monitoração dos níveis séricos de potássio.

O tratamento com agonistas β_2 adrenérgicos pode induzir a alterações metabólicas reversíveis como, por exemplo, o aumento dos níveis de açúcar no sangue. Alguns pacientes diabéticos podem não conseguir compensar esse efeito, podendo desenvolver cetoacidose. A administração concomitante com corticosteróides pode exacerbar esse efeito.

Pacientes devem ser alertados a não aumentar a dose ou freqüência da administração de Aerolin® mesmo que o alívio usual não ocorra ou a duração de ação diminua, a menos que tenha sido recomendado pelo médico.

Broncodilatadores não devem ser a única ou a principal forma de tratamento para pacientes com asma severa ou instável. A asma severa requer avaliação médica regular, pois pode levar à morte. Os pacientes com asma severa apresentam sintomas contínuos e exacerbações constantes, com limitação da capacidade física e valores de pico de fluxo expiratório abaixo de 60% do previsto, com variabilidade maior que 30%, geralmente não retornando ao normal após o uso de broncodilatadores. Esses pacientes necessitam de corticosteróides inalatórios em doses altas (por exemplo: > 1 mg/dia de beclometasona), ou corticosteroides orais. Uma piora repentina dos sintomas pode exigir um aumento na dose de corticosteróides, que deve ser administrada sob supervisão médica de urgência.

Gravidez e lactação:

A administração de drogas durante a gravidez somente deve ser efetuada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco ao feto. Raramente foram relatadas anomalias congênitas, incluindo fenda palatina e defeitos nos membros, nos filhos de pacientes tratadas com salbutamol. Algumas das mães estavam tomando medicações múltiplas durante a gravidez. Devido à inconsistência do padrão dos defeitos e porque a razão para anormalidade congênita é de 2-3%, uma relação com o uso de salbutamol não pode ser estabelecida.

Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, o seu uso em lactantes não é recomendado, a menos que os benefícios esperados prevaleçam sobre qualquer risco potencial. Não é fato conhecido se o salbutamol no leite materno tem efeito prejudicial ao neonato.

Categoria “C” de risco na gravidez:

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças

A eficácia clínica do salbutamol em crianças abaixo de 18 meses é incerta. Como pode ocorrer hipoxemia, deve ser considerada a terapia com oxigênio.

9. Interações medicamentosas

Salbutamol e drogas β-bloqueadoras não-seletivas, como propranolol, não devem ser prescritos concomitantemente.

O salbutamol não é contra-indicado para pacientes recebendo tratamentos com inibidores da monoamino oxidase (IMAOs).

10. Reações adversas a medicamentos

Eventos adversos estão listados abaixo, de acordo com o sistema envolvido e freqüência. Freqüências são definidas como: muito comum (≥1/10), comum (≥1/100 e <1/10), incomum (≥1/1000 e <1/100), raro (≥1/10000 a <1/1000) e muito raro (‹1/10000) incluindo relatos isolados.

Distúrbios do sistema imune

Muito raro : reações de hipersensibilidade incluindo; angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensão e desmaio.

Distúrbios nutricionais e do metabolismo

Raro: hipocalemia.

A terapia com agonistas β-2 pode resultar em hipocalemia potencialmente séria.

Distúrbios do sistema nervoso

Comum: tremor, dor de cabeça.

Muito raro: hiperatividade.

Distúrbios cardíacos

Comum: taquicardia.

Incomum: palpitações

Muito raro: arritmia cardíaca incluindo fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrasístole.

Distúrbios vasculares

Raro: vasodilatação periférica

Distúrbios gastrointestinais

Incomum: irritação na boca e na garganta

Distúrbios músculo-esqueléticos

Incomum: câimbra muscular

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais

Muito raro: broncoespasmo paradoxal

Assim com outras terapias de inalação, o broncoespasmo paradoxal pode ocorrer com um aumento imediato dos chiados após a dose. Isto deve ser tratado imediatamente com outra apresentação do produto, ou um broncodilatador inalatório de

ação rápida. A terapia com Aerolin® Solução para Nebulização deve ser descontinuada imediatamente e, se necessário, outra terapia deve ser instituída.

11. Superdose

Os sinais de superdosagem durante a administração continuada do produto geralmente desaparecem com a interrupção da droga.

O antídoto de escolha para superdosagem com salbutamol é um β-bloqueador cardiosseletivo. Entretanto, as drogas β-bloqueadoras devem ser usados com cuidado em pacientes com histórico de broncoespasmo.

Pode ocorrer hipocalemia na superdosagem com salbutamol. Os níveis séricos de potássio devem ser monitorados.

12. Armazenagem

Mantenha o produto na embalagem original, conserve-o em temperatura ambiente (abaixo de 25°C) e ao abrigo da luz.

IV) Dizeres legais

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Fabricado por: Glaxo Operations Limited – Barnard Castle – Inglaterra

Importado e Distribuído por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

MS: 1.0107.0226

Farm. Resp.: Milton de Oliveira

CRF-RJ: 5522

BL_aerol_solneb_gds18_v2.doc

Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800 701 22 33
Discagem Direta Gratuita