



Aerodini[®]

sulfato de salbutamol



APRESENTAÇÕES

Aerossol 100mcg/jato-dose

Embalagem contendo 01 tubo de alumínio com 200 doses + adaptador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada jato-dose liberado pela válvula dosadora contém:
sulfato de salbutamol (equivalente a 100mcg de salbutamol).....120mcg
Excipiente q.s.p.....1 jato-dose
Excipientes: norflurano.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aerodini[®] spray é indicado para o controle e prevenção dos espasmos (contrações) dos brônquios durante as crises de asma, bronquite crônica e enfisema.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfato de salbutamol, substância ativa de Aerodini[®] spray, pertence a 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 a saída de ar dos pulmões. Dessa forma, alivia o aperto no peito, o chiado e a tosse, permitindo que você respire com mais facilidade. O início de ação de Aerodini[®] spray é rápido, em até 5 minutos (geralmente ocorre em 3 minutos ou menos). A duração de ação é de 4 a 6 horas, na maioria dos pacientes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Aerodini[®] spray é contraindicado para pacientes que apresentam alergia ao salbutamol ou a qualquer outro componente do medicamento.

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

Sua resposta ao tratamento da asma deve ser monitorada pelo

seu médico através da realização de exames para avaliar a sua função pulmonar. Como podem ocorrer reações adversas causadas por doses elevadas, não aumente a dose nem a frequência de administração de Aerodini[®] spray, mesmo que o alívio usual não ocorra ou a duração de ação diminua, a menos que a mudança tenha sido recomendada pelo seu médico. Procure o caso isso ocorra. O aumento do uso de Aerodini[®] spray para melhora dos sintomas indica que o controle da asma se deteriorou. Nesse caso, fale com o seu médico, que deve considerar a terapia com corticosteroides. Procure orientação médica caso uma dose antes eficaz de Aerodini[®] spray não produza o alívio esperado por pelo menos 3 horas. Aerodini[®] spray pode reduzir os níveis sanguíneos de potássio. Se você sofre de hipertireoidismo, informe seu médico, pois deverá fazer uso de Aerodini[®] spray com cautela. Se você utiliza xantinas, corticosteroides, diuréticos ou sofre de hipóxia (má oxigenação do sangue), informe seu médico. Nessas situações recomenda-se monitorar os níveis de potássio. Aerodini[®] não é contraindicado em pacientes em tratamento como inibidores da monoaminoxidase (IMAOS). O médico deve verificar a sua técnica de inalação de Aerodini[®] spray para que a saída do aerossol esteja sincronizada com a sua inspiração e, dessa forma, obter a liberação perfeita do medicamento nos pulmões. Assim como em outras terapias inalatórias, pode ocorrer broncoespasmo paradoxal, manifestado como aumento súbito da sibilância. Nesse caso, deve-se utilizar, de forma imediata, outra apresentação do produto ou outro broncodilatador inalatório de ação rápida. A terapia com Aerodini[®] spray deve ser descontinuada imediatamente, seu médico deve reavaliar o seu quadro e, se necessário, instituir outra terapia.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Idosos: no tratamento de pacientes idosos deve-se seguir as mesmas orientações dadas para o tratamento de adultos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Nenhum efeito sobre essas atividades foi reportado.

Fertilidade: Não há informações sobre os efeitos do salbutamol na fertilidade humana. Não foram observados efeitos adversos na fertilidade em animais.

Gravidez: A administração de medicamentos durante a gravidez somente deve ser feita se o benefício para a mãe for maior do que qualquer risco para o feto.

Lactação: Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, não se recomenda o uso de Aerodini[®] spray em mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres

grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas: Aerodini[®] spray não deve ser utilizado com medicamentos β -bloqueadores não seletivos, como o propranolol.

Informe 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?

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

O frasco não deve ser quebrado, perfurado ou queimado nem mesmo quando aparentemente vazio.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto: Suspensão branca homogênea

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?

Modo de uso: Aerodini[®] spray deve ser administrado apenas através de inalação por via oral. Antes de usar Aerodini[®] spray leia atentamente as instruções abaixo.

Teste o inalador: Antes de usá-lo pela primeira vez ou caso você não use o inalador por 5 dias ou mais, remova o protetor do bocal apertando delicadamente suas laterais. Agite bem o inalador e aperte o spray, liberando 2 jatos para o ar (ou para o ambiente), para certificar-se de que funciona.

Como usar o inalador

1) Remova a tampa do bocal do adaptador e agite bem antes de cada uso. A agitação é necessária para assegurar que a substância ativa (salbutamol) misture-se aos propelentes antes da aplicação.



2) Expire lentamente (duração aproximadamente 3



segundos) até não poder mais expelir (jogar para fora) ar dos pulmões.

3) Coloque o adaptador entre os dentes e ajuste-o bem a boca. Pressione firmemente o adaptador, entre o indicador e o polegar para liberar o jato enquanto estiver inspirando profunda e rapidamente.

4) Para garantir uma boa propagação do aerossol nos pulmões, prenda a respiração por 10 segundos ou o máximo que puder (conte mentalmente até 10). Expire como no estágio 2.

Desta forma o medicamento atingirá a árvore respiratória.

Se for fazer uma segunda aplicação, espere aproximadamente 10 segundos e então repita os passos 2, 3 e 4. Recoloque a tampa no bocal. Os pacientes com fraqueza nas mãos devem usar o inalador com ambas as mãos, apoiando com os dois indicadores na parte superior do inalador e ambos os polegares abaixo do bocal.

IMPORTANTE: Todos os passos relatados acima devem ser seguidos corretamente, sem pressa, sendo importante acionar o inalador no mesmo momento da inalação (inspiração).

Em todos os equipamentos aerossóis é aconselhável testar o mesmo antes de usá-lo pela primeira vez e sempre que ficar sem utilizá-lo por 1 semana ou mais. Se durante a aplicação o paciente perceber o escape de partículas formando uma fina nuvem acima do adaptador, a inalação não foi completa. Neste caso a aplicação deve ser repetida a partir do estágio 1.

Crianças: Crianças pequenas podem precisar da ajuda de um adulto para operar o inalador. Incentive a criança a expirar (soltar o ar) e acione o inalador logo que ela começar a inspirar (puxar o ar). Pratique a técnica junto com a criança para que ela entenda o que deve fazer. Crianças maiores ou pessoas mais fracas devem segurar o inalador com ambas as mãos. Nesse caso, coloque os dois indicadores no topo do inalador e ambos os polegares na base, abaixo do bocal. Bebês e crianças podem beneficiar-se do uso de um espaçador com Aerodini® spray.

Instruções de limpeza: Lave o inalador pelo menos uma vez por semana. Se o inalador não funcionar adequadamente, siga as instruções de limpeza apresentadas abaixo.

1. Retire o frasco de alumínio do recipiente plástico e remova a tampa do bocal.

2. Enxágue com bastante água corrente morna. Se notar acúmulo de medicamento em redor do bocal, não tente



desobstruir com objetos pontiagudos (como um alfinete). Você pode adicionar detergente neutro à água. Em seguida, enxágue bem com água limpa antes de secar. Não ponha o frasco de alumínio na água.

3. Seque o interior e o exterior do recipiente plástico.

4. Recoloque o frasco de alumínio e a tampa do bocal.

Posologia : A ação do salbutamol dura de 4 a 6 horas para a maioria dos pacientes.

Alívio do broncoespasmo agudo ou de crises de asma:

Adultos: 100 ou 200mcg (1 ou 2 doses).

Crianças: 100mcg (1 dose), que podem ser aumentados para 200mcg (2 doses) se necessário.

Prevenção do broncoespasmo provocado por exercícios físicos ou alergia:

Adultos: 200mcg (2 doses) antes do exercício ou da exposição inevitável ao alérgeno (causador de alergia).

Crianças: 100mcg (1 dose) antes do exercício ou da exposição inevitável ao alérgeno (causador de alergia), que podem ser aumentados para 200mcg (2 doses) se necessário.

Terapia crônica (ver o item Advertências e Precauções)

Adultos: até 200mcg (2 doses) quatro vezes ao dia.

Crianças: até 200mcg (2 doses) quatro vezes ao dia.

O uso de Aerodini® Spray não deve exceder quatro vezes ao dia.

A necessidade do uso de qualquer terapia suplementar ou do aumento súbito de dose indica agravamento da asma.

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?

Se você se esquecer de inalar uma dose, não se preocupe. Inale a dose seguinte quando devida, ou antes, se você estiver ofegante. Seu médico deve ter aconselhado-o a utilizar seu inalador regularmente todos os dias ou somente quando você estiver ofegante ou com falta de ar. Não tome doses duplas, a menos que o seu médico tenha recomendado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tremor; dor de cabeça; taquicardia (aumento da frequência dos batimentos do coração).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que

utilizam este medicamento): palpitações no coração; irritação na boca e na garganta; câimbras musculares.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição dos níveis de potássio do sangue; aumento do fluxo sanguíneo em determinadas regiões.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Hipersensibilidade - reações alérgicas caracterizadas por vermelhidão, coceira, inchaço, falta de ar, podendo ocorrer diminuição da pressão sanguínea e desmaio; arritmias cardíacas (alterações do ritmo normal dos batimentos do coração); hiperatividade; broncoespasmo paradoxal.

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 DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?

Se acidentalmente você usar mais doses do que as recomendadas, perceberá que seu coração fica mais acelerado que o normal e você poderá se sentir tonto. Poderá também ter dor de cabeça. Esses efeitos normalmente passam em poucas horas, mas não deixe de informar seu médico o mais rápido possível.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S. Nº 1.0370.0096

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante

Silva - CRF-GO nº 2.659

Importado por:

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Medispray Laboratories

pvt Ltda. Kundaim Industrial

Estate. Kundaim, Goa - Índia



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/11/2013.