

Aeroflux

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

2mg/5mL + 100mg/5mL

Solução oral

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Aeroflux®

sulfato de salbutamol + guaifenesina

APRESENTAÇÃO

Aeroflux® (salbutamol e guaifenesina 2 mg + 100 mg/5 ml) é uma solução oral aromatizada e edulcorada (adoçada artificialmente), apresentada em frasco com 120 mL acompanhado de copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL contém:

salbutamol (equivalente a 2,4 mg de sulfato de salbutamol).....	2,0 mg
guaifenesina	100 mg
veículo*	q.s.p.5 mL

veículo: citrato de sódio dihidratado, ácido cítrico, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, hidroxietilcelulose, ciclamato de sódio, sacarina sódica, corante azul FDC nº 1, essência de cereja mentolada, riboflavina e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aeroflux® é indicado no tratamento de distúrbios respiratórios em que o broncoespasmo (contração dos brônquios) e a secreção excessiva de muco são fatores agravantes como, por exemplo, asma brônquica, bronquite crônica e enfisema. Pode estar associado ou não a outros medicamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Aeroflux® é a associação de uma substância broncodilatadora (salbutamol) e um expectorante (guaifenesina). Não contém açúcar, sendo adoçado artificialmente com sacarina sódica e ciclamato de sódio. O salbutamol tem um tempo de ação de 4 a 6 horas, na maioria dos pacientes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Aeroflux®** é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer componente da fórmula. **Aeroflux®** é contraindicado no controle do parto prematuro ou em caso de ameaça de aborto.

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

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

Você não deve aumentar a dose ou a frequência de administração de **Aeroflux®** mesmo que o alívio usual ou a duração da ação diminuam. Caso isso ocorra, procure orientação médica.

O aumento do uso de **Aeroflux®** para melhora dos sintomas indica que o controle da asma se deteriorou. Nesse caso, fale com seu médico, que deve considerar a terapia com corticosteroides. **Aeroflux®** pode induzir a alterações metabólicas reversíveis, como, por exemplo, o aumento da glicemia (taxa de açúcar no sangue) e redução dos níveis de potássio no sangue. A administração concomitante de corticosteroides pode aumentar esse efeito.

Caso sofra de tireotoxicose (doença causada pela intoxicação por excesso de produção do hormônio da tireoide) ou tenha asma grave, converse com seu médico.

Idosos

Pacientes idosos devem manter intervalos de pelo menos cinco a seis horas entre as ingestões ou iniciar o tratamento com doses menores.

Efeitos sobre a capacidade dirigir veículos e operar máquinas

Não existem dados disponíveis que demonstrem que o **Aeroflux®** influencie a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Gravidez e lactação

A administração de drogas durante a gravidez somente deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possível risco ao feto.

Como o salbutamol é provavelmente excretado no leite materno, o uso em mulheres que estejam amamentando não é recomendado, a menos que os benefícios esperados superem qualquer possível risco. Não se sabe se o salbutamol no leite materno exerce efeito nocivo sobre o recém-nascido.

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

Este produto contém salbutamol, que está incluído na lista de substâncias proibidas da Agência Mundial Antidoping.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Aeroflux® não deve ser usado ao mesmo tempo com medicamentos betabloqueadores não-seletivos (utilizados no tratamento de doenças cardíacas), como o propranolol.

O salbutamol não é contraindicado para pacientes recebendo tratamento com antidepressivos (inibidores da monoaminoxidase).

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?

Mantenha o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

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.

Aspecto físico/características organolépticas

Líquido viscoso de cor verde esmeralda, livre de material estranho em suspensão, com odor e sabor adocicado de cereja mentolada.

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 salbutamol tem um tempo de ação de 4 a 6 horas, na maioria dos pacientes.

O aumento da frequência de uso de medicamentos como o **Aeroflux®** pode ser sinal de agravamento da asma.

Sob estas condições, seu médico poderá reavaliar seu esquema terapêutico e a terapia concomitante com corticosteroides deve ser considerada.

Como pode haver eventos adversos associados à superdosagem, a dose ou a frequência de uso, só deve ser aumentada sob orientação médica.

As doses médias recomendadas são:

Adultos: 5-10 mL de **Aeroflux®** (2-4 mg de salbutamol), duas a três vezes ao dia (de 12 em 12 horas ou de 8 em 8 horas).

Crianças de 2 a 6 anos: 2,5-5,0 mL de **Aeroflux®** (1-2 mg de salbutamol), duas a três vezes ao dia (de 12 em 12 horas ou de 8 em 8 horas).

Crianças de 6 a 12 anos: 5,0 mL de Aeroflux® (2 mg de salbutamol), duas a três vezes ao dia (de 12 em 12 horas ou de 8 em 8 horas).

Crianças com mais de 12 anos: 5,0-10 mL de Aeroflux® (2-4 mg de salbutamol), duas a três vezes ao dia (de 12 em 12 horas ou de 8 em 8 horas).

Idosos

Pacientes idosos devem manter intervalos de pelo menos cinco a seis horas entre as ingestões ou iniciar o tratamento com doses menores.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar Aeroflux®, não duplique a próxima dose para substituir a esquecida. Se o horário em que você se lembrar for inferior a metade do intervalo entre as doses, basta tomar a dose seguinte assim que se lembrar. Caso contrário, pule a dose esquecida e tome a próxima no horário usual. Depois, continue o seu tratamento como de costume.

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

8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas a seguir foram associadas ao uso de salbutamol:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- tremor

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- dor de cabeça
- taquicardia (aumento nos batimentos cardíacos).
- palpitações
- câimbras musculares

Reações raras (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- hipocalcemia (diminuição nos níveis de potássio no sangue);
- arritmias cardíacas;
- dilatação dos vasos sanguíneos periféricos;

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- reações de hipersensibilidade., incluindo angioedema (inchaço da derme e subcutâneo, estruturas que se encontram abaixo da pele), urticária, broncoespasmo, hipotensão (diminuição na pressão sanguínea), colapso;
- hiperatividade;
- sensação de tensão no músculo.

Reações adversas de frequência desconhecida associadas à guaifenesina: reações alérgicas, incluindo angioedema (inchaço da derme e subcutâneo, estruturas que se encontram abaixo da pele), urticária, falta de ar e sintomas gastrointestinais, incluindo náuseas, vômitos, desconforto abdominal.

Informe ao seu médico 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 DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e Sintomas

Se acidentalmente você usar mais doses do que as recomendadas, perceberá que seu coração bate mais rápido

que o normal e poderá sentir tontura ou tremores, além de dor de cabeça.
Pode ocorrer hipocalcemia (diminuição nos níveis de potássio no sangue) na superdosagem com salbutamol. Os níveis de potássio no sangue devem ser monitorados pelo seu médico.
Sua respiração poderá ficar mais rápida e curta.
Altas doses de **Aeroflux®** podem causar náusea e vômitos.

Tratamento

Caso tome uma quantidade maior que a indicada de **Aeroflux®**, procure socorro médico e leve, se possível, esta bula.

O tratamento deve ser direcionado de acordo com estado clínico do paciente ou conforme indicado pelo centro nacional de intoxicação, quando disponível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0195

Farm. Resp.: Lydiá Christina Calcanho Leite

CRF-RJ N° 16435

Registrado e Fabricado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

L1619_aeroflux_sol_oral_GDS16



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
12/4/2013	0278239/13-1	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Dizeres Legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	2 MG/5 ML + 100 MG/5 ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 120 ML
04/04/2014	0256242/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só? Advertências e precauções Reações adversas Superdose	VP e VPS	2 MG/5 ML + 100 MG/5 ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 120 ML
12/02/2019	0141595/19-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	<u>VPS</u> I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1.INDICAÇÕES 4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9.REAÇÕES ADVERSAS <u>VP</u> I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 8.QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR	VP e VPS	2 MG/5 ML + 100 MG/5 ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 120 ML
16/05/2019	0435569/19-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	1-SUPERDOSE	VPS	2 MG/5 ML + 100 MG/5 ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 120 ML
30/03/2021	Não se aplica	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	<u>VPS</u> 9. Reações Adversas Dizeres Legais <u>VP</u> Dizeres Legais	VP e VPS	2 MG/5 ML + 100 MG/5 ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 120 ML