

Aerolin

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Injetável

0,5mg/mL

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Aerolin®

sulfato de salbutamol

APRESENTAÇÃO

Aerolin® 0,5 mg/mL é uma solução injetável para administração subcutânea, intramuscular ou intravenosa, apresentada em ampolas de 1 mL, acondicionadas em caixas contendo 5 ampolas.

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 1mL de **Aerolin®** injetável contém:

salbutamol 0,5 mg ou 500 mcg de salbutamol (equivalente a 0,6 mg ou 600 mcg de sulfato de salbutamol)

veículo isotônico estéril*q.s.p. 1 mL

* cloreto de sódio P.A., ácido sulfúrico P.A., hidróxido de sódio P.A. e água para injetáveis

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aerolin® injetável é indicado para o tratamento da crise grave de broncoespasmo associado à asma ou bronquite e para o tratamento do estado de mal asmático. Sob supervisão médica, é apropriado para o manejo de uma crise aguda de asma.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfato de salbutamol, substância ativa de **Aerolin®** injetável, 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 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 tempo para início de ação do **Aerolin®** injetável é cerca de 5 minutos.

O salbutamol tem duração de ação de 4 a 6 horas, na maioria dos pacientes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Aerolin®** injetável é contraindicado para pacientes que apresentam alergia ao salbutamol ou a qualquer outro componente do medicamento.

As formas farmacêuticas não injetáveis de **Aerolin®** não devem ser empregadas no controle do parto prematuro ou quando houver ameaça de aborto.

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.

O aumento da dose ou da frequência de uso de **Aerolin®** injetável com intenção de melhorar os sintomas da asma indica, na verdade, a piora do controle da doença. Portanto, se a dose recomendada não aliviar seus sintomas, informe seu médico. Ele deverá considerar a necessidade de você tomar corticosteroides. O emprego de **Aerolin®** injetável para tratamento de broncoespasmo grave ou estado de mal asmático não elimina a necessidade de corticosteroides.

Aerolin® injetável pode causar redução dos níveis de potássio no sangue e aumento dos níveis de glicose (açúcar). Esse efeito pode aumentar se este medicamento for usado junto com corticosteroides. Se você é diabético, consulte seu médico antes de usar **Aerolin®** injetável.

Se você sofre de hipóxia (diminuição da oxigenação do sangue), fale com seu médico. O uso de oxigenoterapia pode ser necessários nesse caso.

Se você sofre de tireotoxicose (doença causada pela intoxicação por excesso de produção do hormônio da tireoide), informe seu médico, pois os pacientes que têm essa doença devem usar **Aerolin®** injetável com cautela.

Foram muito raros os relatos sobre a associação entre o aumento do nível de ácido láctico (acidose láctica) e altas doses terapêuticas de **Aerolin®** injetável. O aumento dos níveis de ácido láctico pode causar falta de ar. Nessas condições, recomenda-se monitorar o nível de ácido láctico.

Se você utiliza xantinas, corticosteroides, diuréticos ou sofre de hipóxia (diminuição da oxigenação do sangue), informe seu médico. Nessas situações recomenda-se monitorar os níveis de potássio.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças: até o momento, a experiência não é suficiente para recomendar uma posologia de rotina para crianças.

Idosos: nenhuma observação em especial.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nenhum efeito sobre essas atividades foi reportado.

Gravidez e lactação

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.

Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, não se recomenda o uso de **Aerolin®** injetável em mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

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

Aerolin® injetável não é contraindicado em pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

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?

Cuidados de armazenamento

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura 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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Qualquer preparação não utilizada de **Aerolin®** injetável deve ser descartada após 24 horas.

Após preparo, manter por até 24 horas.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Aerolin® injetável é uma solução apresentada em ampolas de 1 mL. As ampolas são de vidro neutro incolor e a solução é incolor ou levemente amarelada.

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

Aerolin® injetável pode ser administrado por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

O conteúdo das ampolas de **Aerolin®** injetável não deve ser injetado antes do preparo (ou seja, primeiro tem de ser diluído). Seu médico saberá quais soluções são adequadas para a diluição. Deve-se reduzir a concentração em 50% antes do uso.

Aerolin® injetável não deve ser administrado na mesma seringa nem infundido, ou seja, misturado com nenhum outro medicamento.

Aerolin® injetável só deve ser utilizado sob supervisão médica.

Qualquer preparação não utilizada de **Aerolin®** injetável deve ser descartada após 24 horas.

Posologia

Crianças

Até o momento a experiência não é suficiente para recomendar uma posologia de rotina para crianças.

Adultos

No broncoespasmo grave (estado de mal asmático):

Via subcutânea: 500 mcg (8 mcg/kg de peso corporal) repetidos a cada 4 horas se necessário.

Via intramuscular: 500 mcg (8 mcg/kg de peso corporal) repetidos a cada 4 horas se necessário.

Via intravenosa: 250 mcg (4 mcg/kg de peso corporal) injetados lentamente. Se necessário, repetir a dose.

Siga a orientação do 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?

Aerolin® injetável só deve ser utilizado sob supervisão médica.

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 estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

Reações muito comuns (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tremor; aumento da frequência dos batimentos do coração; palpitações.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça; câimbras musculares.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição dos níveis de potássio no sangue; arritmia cardíaca (alterações no ritmo normal dos batimentos do coração); 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; acidose láctica; hiperatividade; dor leve no local da injeção intramuscular, no caso de uso da solução não diluída

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 DESTE MEDICAMENTO?

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.

Foram relatados enjoos, vômitos e aumento dos níveis de glicose (açúcar) no sangue, predominantemente em crianças e quando a superdosagem de **Aerolin®** foi feita por via oral.

Sua respiração poderá ficar mais rápida e curta.

Se a dose usada for muito maior do que a correta, 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.

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 bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0226

Farm. Resp.: Lydia Christina Calcanho Leite

CRF-RJ Nº 16435

Fabricado por: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.

Strada Provinciale Asolana n.90 (loc. San Pólo), Torrile (PR) – Parma – Itália

Registrado e importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1576_Aerolin_inj_GDS21_IPI06



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
11/07/2013	0561162/13-8	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	0561162/13-8	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só? Dizeres legais – farmacêutico responsável Advertências e precauções Superdose	VP e VPS	0,5 mg/ml sol inj ct 5 amp vd inc x 1 ml 100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplicador 2 mg com ct bl al/al x 20 4 mg com ct bl al/al x 20 0,4 mg/ ml xpe ct fr vd amb x 120 ml 5 mg/ml sol p/nebul ct fr vd amb x 10 ml 100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplic + espaç 1 mg/ml sol p/nebul ct 20 amp plas trans x 2.5 ml + env
14/10/2013	0864819/13-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	0864819/13-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só? Advertências e precauções Superdose	VP e VPS	100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplicador 5 mg/ml sol p/nebul ct fr vd amb x 10 ml 100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplic + espaç 1 mg/ml sol p/nebul ct 20 amp plas trans x 2.5 ml + env
25/10/2013	0899459/13-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	25/10/2013	0899459/13-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	25/10/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?	VP	2 mg com ct bl al/al x 20 4 mg com ct bl al/al x 20 0,4 mg/ ml xpe ct fr vd amb x 120 ml
18/11/2013	0964012/13-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	18/11/2013	0964012/13-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	18/11/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	5 mg/ml sol p/nebul ct fr vd amb x 10 ml 1 mg/ml sol p/nebul ct 20 amp plas trans x 2.5 ml + env

25/03/2014	0224194/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	25/03/2014	0224194/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	25/03/2014	Identificação do medicamento O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar esse medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só? Advertências e precauções Posologia e modo de usar Superdose	VP e VPS	0,5 mg/ml sol inj ct 5 amp vd inc x 1 ml 2 mg com ct bl al/al x 20 4 mg com ct bl al/al x 20 0,4 mg/ ml xpe ct fr vd amb x 120 ml
04/11/2014	0988682/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	04/11/2014	0988682/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	04/11/2014	Como devo usar este medicamento?	VP	100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplicador 100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplic + espaç
24/08/2018	0841847/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	28/11/2014	1087215/14-9	1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	30/07/2018	VP: Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Contraindicações Advertências e Precauções Posologia e modo de usar Superdose VPS: Para que este medicamento é indicado? Quando não devo usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?	VP e VPS	0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20
04/09/2018	Não aplicável	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de	28/11/2014	1087215/14-9	1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica	30/07/2018	VP: Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas	VP e VPS	0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20

		Texto de bula – RDC 60/12			Nova no País		Contraindicações Advertências e Precauções Posologia e modo de usar Superdose VPS: Para que este medicamento é indicado? Quando não devo usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?		
08/05/2020	1438147/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	08/05/2020	1438147/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	08/05/2020	Dizeres Legais	VP e VPS	0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML
10/07/2020	2228681/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	10/07/2020	2228681/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	10/07/2020	Dizeres Legais	VP e VPS	0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20
19/01/2021	0247920/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/01/2021	0247920/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/01/2021	VPS 7-Cuidados de Armazenamento do medicamento 9-Reações Adversas III. Dizeres Legais VP 5-Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento ? 8-Quais os males este medicamento pode me causar III. Dizeres Legais	VP e VPS	100 MCG/DOSE SUS AER INAL OR CT TB AL X 200 ACIONAMENTOS + DISP INAL 0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML 5 MG/ML SOL P/NEBUL CT FR VD AMB X 10 ML 1,0 MG/ML SOL P/NEBUL CT 20 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV
16/01/2023	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO	24/10/2022	4858588/22-0	1444 - MEDICAMENTO	26/12/2022	Remoção da bula do Paciente e da bula do Profissional de	VPS e VP	1 MG/ML SOL P/NEBUL CT 10 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV

		NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento		Saúde do produto Aerolin® Nebules.		1 MG/ML SOL P/NEBUL CT 20 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV
--	--	--	--	--	---	--	---------------------------------------	--	--