

# Aerolin

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Nebules

1mg/mL e 2mg/mL

---

## LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Aerolin® Nebules**  
sulfato de salbutamol

#### APRESENTAÇÃO

**Aerolin® Nebules** – ampolas prontas para uso, contendo 2,5 mL, embalagens com 20 ampolas.

**Aerolin® Nebules** 2,5mg/2,5mL: cada ampola contém 2,5 mg de salbutamol

#### USO PARA NEBULIZAÇÃO (INALATÓRIO) USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 18 MESES

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL de **Aerolin® Nebules** 2,5 mg contém:

sulfato de salbutamol ..... 1,2 mg (equivalente a 1 mg de salbutamol)

veículo (água para injeção, cloreto de sódio e ácido sulfúrico diluído) q.s.p.....1 mL

### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Aerolin® Nebules** é indicado para o tratamento da asma aguda grave (estado de mal asmático) e o tratamento de rotina do broncoespasmo crônico quando a terapia convencional não atinge o resultado esperado.

Por ter um rápido início de ação, **Aerolin® Nebules** é particularmente adequado para tratar e prevenir a crise de asma.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfato de salbutamol, substância ativa de **Aerolin® Nebules**, 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 tempo para início de ação do **Aerolin® Nebules** é cerca de 5 minutos. Os efeitos do salbutamol duram cerca de 4 a 6 horas.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Aerolin® Nebules** 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?

Se você responder SIM a alguma das questões abaixo, avise seu médico antes de usar este medicamento.

- Você está grávida ou pretende engravidar?
- Você está amamentando?
- Você tem doença de tireoide?
- Você faz ou fará tratamento para hipertensão ou problema no coração?
- Você tem diabetes?

Sua resposta ao tratamento da asma deve ser monitorada pelo seu médico através da realização de exames para avaliar a sua função pulmonar.

A não ser que seu médico recomende, não aumente a dose de **Aerolin® Nebules** nem a frequência de uso. Durante o tratamento, se você achar que a dose usada deixou de produzir alívio ou reduziu seu tempo de ação, procure seu médico.

O aumento do uso de **Aerolin® Nebules** para controle dos sintomas indica que o controle da asma se deteriorou.

**Aerolin® Nebules** não deve ser injetado ou engolido e, sim, inalado pela boca.

Evite que **Aerolin® Nebules** ou que o aerossol produzido pelo nebulizador entre em contato com os seus olhos. Para que isso não ocorra, este medicamento deve ser utilizado em local bem ventilado. Esse cuidado é importante principalmente em hospitais, quando vários pacientes estiverem usando nebulizadores ao mesmo tempo.

**Aerolin® Nebules** pode reduzir os níveis de potássio do sangue, e usá-lo com corticosteroides pode aumentar esse efeito. Em tais situações recomenda-se monitorar os níveis sanguíneos de potássio.

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.

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

Se sua respiração ou chiado piorar logo após o uso de **Aerolin® Nebules**, suspenda o uso imediatamente e informe seu médico o mais rápido possível.

Um aumento na quantidade de ácido láctico no sangue (acidose láctica) é um efeito secundário muito raro de **Aerolin® Nebules**. Isso na maioria das vezes afeta as pessoas que têm doença renal grave.

Os sintomas de acidose láctica incluem:

- respiração rápida, falta de ar, embora possa ocorrer melhora do chiado
- sensação de frio
- dor de estômago, enjoo e vômito.

Suspenda o uso imediatamente e informe seu médico o mais rápido possível.

#### **Uso em crianças e outros grupos de risco**

Crianças: a eficácia clínica do salbutamol em crianças abaixo de 18 meses é incerta.

#### **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 **Aerolin® Nebules** em mulheres que estejam amamentado.

**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® Nebules** não deve ser utilizado com medicamentos betabloqueadores 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?**

##### **Cuidados de armazenamento**

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz. Depois de aberto o envelope, as ampolas devem ser utilizadas em até 3 meses. Não é necessário armazenar em geladeira.

**Após aberto, válido por 3 meses.**

**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.**

##### **Aspectos físicos / Características organolépticas**

**Aerolin® Nebules** é um líquido claro, de incolor a amarelo pálido.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou 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**

Uso inalatório

**Aerolin® Nebules** não deve ser injetado ou engolido, e sim inalado pela boca.

**Aerolin® Nebules** deve ser administrado com um respirador ou nebulizador, apenas sob orientação médica.

Evite que **Aerolin® Nebules** ou que o aerossol produzido pelo nebulizador entre em contato com os seus olhos.

A utilização de **Aerolin® Nebules** dispensa diluição. No entanto, caso seja desejável prolongar o tempo de utilização (acima de 10 minutos), pode-se fazer uma diluição utilizando solução salina estéril, de acordo com a orientação médica. Qualquer solução não utilizada que sobrar no copo do nebulizador deve ser descartada.

Uma vez que doses excessivas podem causar efeitos adversos, a dose, assim como a frequência de uso, só deve ser aumentada sob prescrição médica.

### Como utilizar Aerolin® Nebules

Os flaconetes vêm embalados em um envelope de alumínio. Só abra o envelope quando for utilizar o medicamento.

- 1** Abra o envelope de alumínio e retire os flaconetes.
- 2** Destaque apenas o flaconete que será utilizado. Os demais devem ser guardados no envelope e o envelope dentro do cartucho. Não é necessário armazenar em geladeira. Gire a ampola para trás, em direção contrária a você.



- 3** Segure firmemente o flaconete na parte superior e gire a parte inferior para abri-lo.



- 4** Despeje o conteúdo dentro do reservatório do nebulizador, apertando lentamente o flaconete. Certifique-se de que todo o conteúdo do flaconete esteja no nebulizador.



- 5** Monte o nebulizador e utilize-o conforme recomendado.

### Posologia

De acordo com a orientação do médico, **Aerolin® Nebules** pode ser usado de forma contínua (ou seja, sem interrupções) ou de forma intermitente (apenas quando necessário).

Administração intermitente:

Nessa forma de tratamento, pode-se repetir o uso 4 vezes no dia.

Adultos e crianças:

A dose inicial adequada de salbutamol administrado por inalação é de 2,5 miligramas.

Essa dose pode ser aumentada para 5 miligramas. O tratamento pode ser de quatro vezes por dia. Para o tratamento de obstrução grave das vias aéreas em adultos, podem ser administradas doses mais altas, de até 40 miligramas diários, sob supervisão médica rigorosa e em ambiente hospitalar.

**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 nebulizador 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 ESTE MEDICAMENTO PODE ME 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; câibras 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; acidose láctica; 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 GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA VEZ SÓ?**

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.

Se a dose usada foi 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.

**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 N° 16435

Fabricado por: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd  
1061 Mountain Highway, 3155 - Boronia – Austrália

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.**

L1577\_Aerolin\_sol\_neb\_GDS24\_IPI07



### 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	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/01/2021	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/01/2021	<u>VPS</u> 7-Cuidados de Armazenamento do medicamento 9-Reações Adversas III. Dizeres Legais  <u>VP</u> 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

# Aerolin

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Solução para Nebulização

5mg/mL

---

**LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Aerolin®**

sulfato de salbutamol

**APRESENTAÇÃO**

**Aerolin®** solução para nebulização é apresentado em frascos de 10 mL. Cada frasco contém 5 mg de salbutamol, na forma de sulfato, por mililitro de solução.

**USO PARA NEBULIZAÇÃO (INALATÓRIO)  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL de **Aerolin®** solução para nebulização contém:

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

veículo\* .....q.s.p. .... 1 mL

\* água purificada, solução de cloreto de benzalcônio e ácido sulfúrico diluído

**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Aerolin®** solução para nebulização é indicado para o tratamento da asma aguda grave (estado de mal asmático) e o tratamento de rotina do broncoespasmo crônico quando a terapia convencional não atinge o resultado esperado.

Por ter um rápido início de ação, **Aerolin®** solução para nebulização é particularmente adequado para tratar e prevenir a crise de asma.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O sulfato de salbutamol, substância ativa de **Aerolin®**, 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 tempo para início de ação do **Aerolin®** solução para nebulização é cerca de 5 minutos. Os efeitos do salbutamol duram em torno de 4 a 6 horas.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O uso de **Aerolin®** solução para nebulização 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?**

Se você responder **SIM** a alguma das questões abaixo, avise seu médico antes de usar este medicamento.

- Você está grávida ou pretende engravidar?
- Você está amamentando?
- Você tem doença de tireoide?
- Você faz ou fará tratamento para hipertensão ou problema no coração?
- Você tem diabetes?

Sua resposta ao tratamento da asma deve ser monitorada pelo seu médico através da realização de exames para avaliar a sua função pulmonar.

A não ser que seu médico recomende, não aumente a dose de **Aerolin®** solução para nebulização nem a frequência de uso. Durante o tratamento, se você achar que a dose usada deixou de produzir alívio ou reduziu seu tempo de ação, procure seu médico.

O aumento do uso de **Aerolin®** solução para nebulização para controle dos sintomas indica que o controle da asma se deteriorou.

**Aerolin®** solução para nebulização não deve ser injetado ou engolido e, sim, inalado pela boca.

Evite que **Aerolin®** solução para nebulização ou que o aerossol produzido pelo nebulizador entre em contato com os seus olhos. Para que isso não ocorra, este medicamento deve ser utilizado em local bem ventilado. Esse cuidado é importante principalmente em hospitais, quando vários pacientes estiverem usando nebulizadores ao mesmo tempo.

**Aerolin®** solução para nebulização pode reduzir os níveis de potássio do sangue, e usá-lo com corticosteroides pode aumentar esse efeito. Em tais situações recomenda-se monitorar os níveis sanguíneos de potássio.

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.

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

Se sua respiração ou chiado piorar logo após o uso de **Aerolin®** solução para nebulização, suspenda o uso imediatamente e informe seu médico o mais rápido possível.

Um aumento na quantidade de ácido láctico no sangue (acidose láctica) é um efeito secundário muito raro de **Aerolin®** solução para nebulização. Isso na maioria das vezes afeta as pessoas que têm doença renal grave. Os sintomas de acidose láctica incluem:

- respiração rápida, falta de ar, embora possa ocorrer melhora do chiado
- sensação de frio
- dor de estômago, enjoo e vômito.

Suspenda o uso imediatamente e informe seu médico o mais rápido possível.

#### **Uso em crianças e outros grupos de risco**

Crianças: a eficácia clínica do salbutamol em crianças abaixo de 18 meses é incerta.

#### **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 **Aerolin®** solução para nebulização em mulheres que estejam amamentado.

**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®** solução para nebulização não deve ser utilizado com medicamentos betabloqueadores 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?**

### **Cuidados de armazenamento**

O produto deve ser mantido em sua 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.**

Depois de aberto o frasco, o conteúdo não utilizado deve ser descartado em até 30 dias.

**Após aberto, válido por até 30 dias.**

### **Aspectos físicos / Características organolépticas**

**Aerolin®** solução para nebulização é um líquido claro, de incolor a amarelo pálido.

**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**

Uso inalatório.

**Aerolin®** solução para nebulização não deve ser injetado ou engolido, e sim inalado pela boca.

**Aerolin®** solução para nebulização deve ser administrado com um respirador ou nebulizador, apenas sob orientação médica.

Evite que **Aerolin®** solução para nebulização ou que o aerossol produzido pelo nebulizador entre em contato com os seus olhos. 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.

Uma vez que doses excessivas podem causar efeitos adversos, a dose, assim como a frequência de uso, só deve ser aumentada sob prescrição médica.

### **Posologia**

De acordo com a orientação do médico, **Aerolin®** solução para nebulização pode ser usado de forma contínua (ou seja, sem interrupções) ou de forma intermitente (apenas quando necessário).

### **Administração intermitente**

Nessa forma de tratamento, pode-se repetir o uso 4 vezes no dia.

Adultos:

Diluir de 0,5 a 1,0 mL de **Aerolin®** solução para nebulização (dose que contém de 2,5 a 5,0 mg de salbutamol), até um volume final de 2,0 ou 2,5 mL, usando-se 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 deve 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 na administração intermitente. Para isso, colocam-se 2,0 mL do produto (que contém 10,0 mg de salbutamol) no nebulizador, permitindo-se que o paciente inale a solução nebulizada até que ocorra broncodilatação, geralmente em 3 a 5 minutos. Alguns adultos podem precisar de doses maiores de salbutamol, de 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 (em até 4 vezes ao dia) também é aplicável em crianças. A dose usual para crianças com menos de 12 anos de idade é de 0,5 mL (que contém 2,5 mg de salbutamol) diluído para 2,0 ou 2,5 mL de soro fisiológico estéril. Algumas crianças podem necessitar de doses de salbutamol de até 5,0 mg.

#### **Administração contínua**

**Aerolin®** solução para nebulização deve ser diluído em soro fisiológico estéril, de modo que a solução final fique com concentração de 50 a 100 mcg de salbutamol por mL (de 1 a 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 a 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.**

#### **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 nebulizador 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 ESTE MEDICAMENTO PODE ME 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; acidose láctica; 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 GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA VEZ SÓ?**

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.

Se a dose usada foi 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.

---

**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 N° 16435

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited

Harmire Road, Barnard Castle, Durham DL 12 8DT – Barnard Castle - Inglaterra

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**

L1578\_Aerolin\_sol\_neb\_GDS24\_IPI07



 **SAC**  
Serviço de Atendimento ao Consumidor  
**0800 701 22 33**

### 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
--	--	--	--	--	---	--	---------------------------------------	--	--