



# **aminofilina**

Solução injetável 24mg/mL

---

# aminofilina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

---

## APRESENTAÇÃO

### Solução injetável 24mg/mL

Embalagem contendo 50 ampolas com 10mL.

## USO INTRAVENOSO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

## COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

aminofilina.....24mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: água para injetáveis e etilenodiamina.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

A aminofilina está indicada para doenças caracterizadas por broncoespasmo, como a asma brônquica aguda ou o broncoespasmo associado com bronquite crônica e enfisema pulmonar.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Atua como broncodilatador, causando o relaxamento dos brônquios e dos vasos pulmonares, aliviando a sensação de falta de ar e melhorando a função pulmonar.

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

A aminofilina não deve ser usada por pacientes com úlcera ou que apresentem qualquer alergia à aminofilina, teofilina ou qualquer outro componente da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses.**

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

Podem ocorrer reações de sensibilidade cruzada. A anestesia pelo halotano na presença de aminofilina pode causar problemas cardíacos.

**Atenção: não misture medicamentos diferentes. A troca pode ser fatal.**

**Certifique-se de que está sendo administrado o medicamento prescrito.**

**Deve-se ter extremo cuidado para não trocar as ampolas com soluções diferentes.**

**Gravidez e amamentação:** só deve ser administrada a gestantes ou mulheres que estejam amamentando se o médico julgar que os benefícios potenciais ultrapassem os possíveis riscos.

**A aminofilina enquadra-se na categoria C de risco na gravidez.**

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

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:** a aminofilina deve ser utilizada com especial cautela em pacientes idosos (acima de 65 anos), portadores de insuficiência cardíaca, doenças pulmonares e insuficiência hepática. Recomenda-se atenção também para o uso em crianças.

**Atenção: este medicamento não é recomendado para crianças menores de 6 meses de idade.**

**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.**

**Interações medicamentosas:** Vários medicamentos podem interferir com o metabolismo da aminofilina e a administração da aminofilina junto com outros medicamentos deve ser sempre avaliada.

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

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**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?**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**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 medicamento:** Solução límpida incolor a 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 usar**

-Segure a ampola inclinada a um ângulo de aproximadamente 45°.

-Apoie a ponta dos polegares no estrangulamento da ampola.

-ATENÇÃO: o ponto de tinta deve estar voltado para frente, do lado oposto aos polegares.

-Com o dedo indicador envolva a parte superior da ampola, pressionando-a para trás até sua abertura.

A aminofilina deve ser administrada por via IV. A injeção intramuscular é em geral dolorosa e essa via de administração só deve ser considerada se absolutamente necessária; nesse caso as injeções devem ser profundas.

A posologia deve ser determinada de acordo com a severidade da doença, a idade, a existência de outras doenças e a resposta do paciente.

### **Dose de ataque:**

**Adultos:** em pacientes que não estejam recebendo ao mesmo tempo outros produtos que contenham aminofilina, uma dose de ataque de 6mg aminofilina/kg deve ser administrada numa

taxa de infusão que não exceda 25mg/minuto. A dose de ataque deve ser reduzida em pacientes que estejam recebendo algum produto contendo teofilina.

**Crianças:** as doses são proporcionalmente menores e devem ser determinadas de acordo com o peso da criança.

**Dose de manutenção:**

As taxas de infusão de manutenção recomendadas para infusão intravenosa contínua de aminofilina estão descritas na tabela abaixo:

**Taxa de infusão de manutenção de aminofilina (mg/kg/hora)**

| <b>Grupos de pacientes</b>                       | <b>Primeiras 12 horas</b> | <b>Além de 12 horas</b> |
|--------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------|
| Crianças 6 meses – 9 anos                        | 1.2                       | 1.0                     |
| Crianças 9 a 16 anos e adultos jovens fumantes   | 1.0                       | 0.8                     |
| Adultos não fumantes                             | 0.7                       | 0.5                     |
| Pacientes idosos e pacientes com cor pulmonare   | 0.6                       | 0.3                     |
| Pacientes com insuficiência cardíaca ou hepática | 0.5                       | 0.1-0.2                 |

A injeção de aminofilina pode ser administrada lentamente por via IV ou diluída com solução isotônica de glicose a 5% ou cloreto de sódio 0,9% também em infusão lenta, podendo ser conservada por um período máximo de 24 horas após a diluição.

As doses terapêuticas são muitas vezes próximas das doses tóxicas. O ideal é acertar a dose através da dosagem sérica da teofilina, evitando assim os quadros tóxicos. Níveis séricos de teofilina devem ser medidos em todos os pacientes em tratamento crônico com a teofilina. Em obesos deve-se utilizar o peso corpóreo seco.

**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?**

Não aplicável ao produto em questão.

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

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A aminofilina pode eventualmente causar algumas reações desagradáveis, dentre as quais as mais comuns são os distúrbios gastrintestinais como náuseas e vômitos. Outras reações que podem ocorrer estão listadas a seguir:

**Sistema imunológico:** reações de hipersensibilidade.

**Sistema cardiovascular:** taquicardia, palpitações, extrassístoles, hipotensão, arritmia atrial e ventricular, vasoconstrição periférica.

**Sistema nervoso central:** dor de cabeça, insônia, confusão, irritabilidade, vertigem, hiperexcitabilidade reflexa, tremor, ansiedade, convulsão.

**Distúrbios dos olhos:** distúrbios visuais.

**Sistema gastrintestinal:** náusea, vômito, dor epigástrica, cólica abdominal, anorexia, diarreia, refluxo gastroesofágico, sangramento gastrintestinal, hematótese.

**Geniturinário:** albuminúria, frequência urinária aumentada.

**Sistema respiratório:** taquipneia.

**Outros:** febre.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Os sintomas de superdosagem são náuseas, vômitos, diarreia, dores de cabeça, hematêmese, hiperexcitabilidade reflexa, convulsões, taquicardia, falência circulatória, taquipneia, dentre outros. O tratamento da superdosagem é sintomático e suportivo. Lavagem gástrica ou medicação emética podem ser úteis. Evite administrar drogas simpatomiméticas. Utilize fluidos intravenosos, oxigênio e outras medidas de apoio para prevenir a hipotensão e controlar a desidratação. O estímulo do SNC pode responder a barbitúricos de curta ação. Deve-se controlar os níveis séricos até que fiquem inferiores a 20mcg/mL.

**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 1.0370.0286

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



#### **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



#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

| Dados da submissão eletrônica |                   |                                                                            | Dados da petição/notificação que altera bula |                   |                                                                            |                   | Dados das alterações de bulas                                                                           |                  |                                                       |
|-------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº. do expediente | Assunto                                                                    | Data do expediente                           | Nº. do expediente | Assunto                                                                    | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                           | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                            |
| 19/12/2014                    | 1140212/14-1      | 10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12         | 19/12/2014                                   | 1140212/14-1      | 10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12         | 19/12/2014        | Versão inicial                                                                                          | VP               | - 24mg/mL sol inj cx 50 amp vd inc x 10mL (emb hosp). |
| 17/05/2018                    | 0394129/18-9      | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 17/05/2018                                   | 0394129/18-9      | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 17/05/2018        | 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>6. Como devo usar este medicamento? | VP               | - 24mg/mL sol inj cx 50 amp vd inc x 10mL (emb hosp). |
| 28/01/2020                    | 0281325/20-4      | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 28/01/2020                                   | 0281325/20-4      | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 28/01/2020        | Restrição de Uso<br>3.Quando não devo usar este medicamento                                             | VP               | - 24mg/mL sol inj cx 50 amp vd inc x 10mL (emb hosp). |
| 23/04/2021                    | 1554030/21-8      | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 23/04/2021                                   | 1554030/21-8      | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 23/04/2021        | Dizeres Legais (SAC)                                                                                    | VP               | - 24mg/mL sol inj cx 50 amp vd inc x 10mL (emb hosp). |
| 11/10/2022                    | -                 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de                             | 11/10/2022                                   | -                 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de                             | 11/10/2022        | 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?                                        | VP               | - 24mg/mL sol inj cx 50 amp vd inc x 10mL (emb hosp). |

|  |  |                                |  |  |                                |  |                                        |  |  |
|--|--|--------------------------------|--|--|--------------------------------|--|----------------------------------------|--|--|
|  |  | Texto de Bula –<br>RDC – 60/12 |  |  | Texto de Bula –<br>RDC – 60/12 |  | 6. Como devo usar<br>este medicamento? |  |  |
|--|--|--------------------------------|--|--|--------------------------------|--|----------------------------------------|--|--|