

Anexo A

ASMAFIN
aminofilina

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Solução oral
240 mg/mL

ASMAFIN

aminofilina

solução oral - 240 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ASMAFIN

aminofilina

solução oral

“MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA”

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral (Gotas) - Frasco com 10 mL

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (24 gotas) contém:

aminofilina 240,0 mg

Excipientes q.s.p..... 1 ml

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, etilenodiamina, álcool etílico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Asmafin é indicado para doenças caracterizadas por broncoespasmo, como a asma brônquica ou o broncoespasmo associado com bronquite crônica e enfisema.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Asmafin atua como broncodilatador, causando o relaxamento dos brônquios e dos vasos pulmonares.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Asmafin não deve ser usado por pacientes com úlcera ou que apresentem qualquer alergia à aminofilina, teofilina ou qualquer outro componente da fórmula. Recomenda-se atenção para o uso em crianças.

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

Advertências

Gravidez e lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Só deve ser administrado a gestantes ou lactantes se o médico julgar que os benefícios potenciais ultrapassem os possíveis riscos.

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

Precauções

O uso deste medicamento em fumantes pode requerer ajustes na dose.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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?

A solução oral deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C) e protegida 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 físicas e organolépticas

Asmafin Solução oral: Solução límpida, incolor a levemente amarelada. Sabor e odor característicos.

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?

Asmafin solução oral 240 mg/mL

A solução deve ser administrada por via oral de 6 em 6 horas (4 tomadas diárias).

Doses

Crianças com menos de 1 ano de idade: dose total diária (mg/kg de peso/dia) = $0,3 \times (\text{idade em semanas}) + 8$.

De 1 a 12 anos: 6 mg/kg de peso/dose (dose total diária = 24 mg/kg de peso/dia).

Acima de 12 anos até 16 anos: 5 mg/kg de peso/dose (dose total diária = 20 mg/kg de peso/dia).

Acima de 16 anos: 4 mg/kg de peso/dose (dose total diária = 16 mg/kg de peso/dia).

Inalação (nebulizador)

Caso a via inalatória seja indicada pelo seu médico, diluir 0,5 a 1 mL de Asmafin solução oral em igual volume de água destilada e administrar por meio de um nebulizador.

Dosagem

Este medicamento deve ser usado de acordo com a severidade da doença, a idade, a existência de outras afecções e a resposta do paciente. Cada mL de Asmafin solução oral contém o equivalente a 24 gotas.

Uso adulto

Para o tratamento prolongado da asma brônquica e do broncoespasmo, associado com bronquite crônica e enfisema, tomar 10 a 20 gotas da solução oral em uma bebida, 2 a 3 vezes ao dia, após as refeições.

Uso pediátrico

Deve-se ter um cuidado especial no uso da aminofilina em crianças. Consultar o médico para o uso deste medicamento em crianças.

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?

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?

Asmafin pode eventualmente causar algumas reações desagradáveis, dentre as quais as mais comuns são os distúrbios gastrintestinais como náuseas e vômitos.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Caso você acidentalmente use Asmafin em quantidade maior do que a receitada, informe seu médico imediatamente ou vá ao hospital mais próximo.

Os sintomas que podem ocorrer se você tomar uma grande quantidade de aminofilina são: taquicardia (aumento do batimento cardíaco), hipocalcemia (baixa concentração de potássio no sangue circulante) e hiperglicemia (alta concentração de glicose no sangue circulante e convulsão).

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

Registro MS nº 1.0715.0067.003-4

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP nº 30.349

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antônio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº de Lote, data de Fabricação e Validade: Vide cartucho



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/10/2016	2394118-16-9	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	17/10/2016	2394118-16-9	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	14/12/2009	1ª submissão		240 mg/mL sol or ct fr plast opc got x 10 mL
23/11/2020		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2020		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/12/2009	Bula desmembrada	VP	240 mg/mL sol or ct fr plast opc got x 10 mL

