



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Aerolin®

sulfato de salbutamol

APRESENTAÇÃO

Aerolin® injetável 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 (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 alívio imediato das crises de asma e para o controle do parto prematuro não complicado, no último trimestre de gravidez.

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.

Aerolin® injetável também age relaxando a musculatura do útero, sendo indicado para prevenção do parto prematuro não complicado.

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.

Seu uso para controle do parto prematuro é contraindicado nos casos de 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 se monitorar os níveis os níveis 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.

Para tratamento do parto prematuro com **Aerolin®** injetável, caso você tenha algum problema cardíaco avise seu médico, que precisará fazer uma avaliação adequada do seu estado cardiovascular.

Aerolin® injetável não deve ser administrado após o rompimento da bolsa amniótica ou quando o colo do útero está dilatado acima de 4 cm.

O médico ou profissional de saúde deve monitorar a frequência cardíaca materna e não deixar que passe de uma taxa sustentada de 120 batimentos por minuto. A pressão sanguínea materna pode cair levemente durante a aplicação. Seu médico deverá monitorar sua função cardiorrespiratória e o equilíbrio hídrico.

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 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® 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 ligeiramente 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.

No controle do parto prematuro:

O médico ou profissional de saúde deve estar atento à função cardiorrespiratória e ao monitoramento do equilíbrio de fluido. Deve-se monitorar as pulsações da mãe de modo a evitar taquicardia excessiva (mais de 140 batimentos por minuto). Pode ser necessário interromper o tratamento caso sinais de edema pulmonar ou isquemia miocárdica se desenvolvam (ver o item Quais os Males que Este Medicamento Pode me Causar. O tratamento deve ser continuado por via oral com **Aerolin®** comprimidos de 4 mg, tomando-se 1 comprimido 3 ou 4 vezes ao dia.

Aerolin® injetável pode ser administrado por injeção simples na veia ou no músculo no controle do parto prematuro ou para contrabalançar uma superdosagem acidental de oxitócicos. A dose recomendável de salbutamol é de 100 a 250 mcg e a dose pode ser repetida conforme a resposta da paciente.

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 incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): isquemia miocárdica, que é a falta de oxigenação e irrigação do músculo do coração (esta reação é decorrente do controle do parto prematuro); edema pulmonar^(*), que é o acúmulo de líquido no pulmão.

^(*) Em pacientes com predisposição, representada por fatores como múltiplas gestações, sobrecarga de líquidos, infecção materna e pré-eclâmpsia, o risco de desenvolver edema pulmonar pode ser maior.

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; enjoos e vômitos; 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 através do seu serviço de atendimento.

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

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 alguns casos pode ser necessário o uso de um agente beta-bloqueador cardiosseletivo como antídoto. Seu médico avaliará o seu caso.

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.: Edinilson da Silva Oliveira
CRF-RJ N° 18875

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
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Aerolin_inj_GDS21_IPI06_L0191





LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Aerolin®
sulfato de salbutamol

APRESENTAÇÃO

Aerolin® injetável 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 (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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O salbutamol injetável é indicado para as seguintes situações clínicas:

- Alívio do broncoespasmo grave associado à asma ou à bronquite e o tratamento do estado de mal asmático.
- Controle do trabalho de parto prematuro não complicado no último trimestre da gravidez.

O salbutamol é um agonista beta-adrenérgico seletivo. Em doses terapêuticas atua sobre os receptores beta₂-adrenérgicos dos brônquios e do útero e tem ação muito menor ou nula nos receptores beta₁-adrenérgicos do coração. É adequado para tratamento, sob orientação médica, de ataque asmático e parto prematuro não complicado.

Os broncodilatadores não devem ser o único nem o principal tratamento para pacientes com asma grave ou instável. A asma grave requer orientação médica regular, já que pode ser fatal. Os pacientes com asma grave têm sintomas constantes, exacerbações frequentes e capacidade física limitada. Neles o pico de fluxo expiratório (PFE) atinge valores inferiores a 60% com relação aos valores-base e apresenta variabilidade maior que 30%, geralmente não retornando completamente ao normal após o uso de broncodilatador. Tais pacientes necessitam de altas doses, por exemplo >1 mg/dia, de dipropionato de beclometasona ou corticosteroides orais. Uma piora repentina dos sintomas pode requerer aumento da dosagem de corticosteroides, que devem ser administrados urgentemente e sob supervisão médica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo de Rohr *et al.* comparou as 3 vias de administração parenteral de salbutamol com placebo em adultos com asma. O pico de eficácia sobre o VEF₁ (média de 61%) foi semelhante com 250 mcg de salbutamol IV, 500 mcg de salbutamol IM e 500 mcg de salbutamol subcutâneo.¹ Hutchings *et al.* avaliaram os efeitos do salbutamol intravenoso ou oral na prevenção ou tratamento do parto prematuro em 9 pacientes. Obteve-se inibição das contrações uterinas em 6 de 7 pacientes que receberam o fármaco por via intravenosa sob concentrações plasmáticas de 8 a 33 ng/ml.²

1. Rohr AS *et al.* Efficacy of parenteral albuterol in the treatment of asthma. Comparison of its metabolic side effects with subcutaneous epinephrine. *Chest* 1986; 89(3):348-51.
2. Hutchings MJ *et al.* Pharmacokinetics and metabolism of salbutamol in premature labour. *Br J Clin Pharmacol* 1987; 24(1): 69-75.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O salbutamol é um agonista seletivo dos receptores beta₂-adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores beta₂-adrenérgicos da musculatura brônquica e tem pouca ou quase nenhuma ação sobre os beta₁-adrenérgicos do músculo cardíaco.

O tempo estimado de início de ação do salbutamol injetável é de 5 minutos.

Propriedades farmacocinéticas

O salbutamol administrado por via intravenosa tem meia-vida de 4 a 6 horas e é parcialmente depurado pelos rins e parcialmente metabolizado originando o composto inativo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), que é excretado principalmente pela urina. As fezes representam uma via menor de excreção. A maior parte da dose de salbutamol administrada por via intravenosa é excretada em 72 horas. O salbutamol está ligado às proteínas plasmáticas na proporção de 10%.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de **Aerolin®** injetável é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula. Apesar de o salbutamol injetável e, ocasionalmente, o salbutamol comprimido serem empregados no controle do parto prematuro não complicado, em condições como placenta prévia, hemorragia pré-parto e toxemia gravídica, seu uso em caso de ameaça de aborto é contraindicado.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento da asma deve seguir um programa adequado, monitorando-se a resposta do paciente clinicamente e por meio de exames e da função pulmonar.

O aumento do uso de agonistas beta₂-adrenérgicos inalatórios indica a deterioração do controle da asma. Nessas condições, portanto, deve-se reavaliar o esquema de tratamento do paciente. A deterioração progressiva e repentina do controle dessa doença é potencialmente uma ameaça à vida e deve-se considerar o início ou aumento da corticoterapia. Em pacientes considerados de risco, o médico deve instituir o monitoramento diário do pico de fluxo expiratório (PFE).

O uso de **Aerolin®** injetável no tratamento do broncoespasmo grave ou do estado de mal asmático não dispensa a necessidade de uso de corticoterapia apropriada.

Sempre que possível, e particularmente quando **Aerolin®** injetável é administrado por infusão a pacientes hipóxicos, recomenda-se a associação de oxigenoterapia.

Do mesmo modo que outros agonistas beta₂-adrenérgicos, **Aerolin®** injetável pode induzir alterações metabólicas reversíveis, como o aumento dos níveis de glicose sanguínea. O paciente diabético pode ser incapaz de compensar a hiperglicemia; além disso, conforme relatos, pode desenvolver cetoacidose. A administração concomitante de corticosteroides pode aumentar esse efeito.

A terapia com agonistas beta₂-adrenérgicos pode resultar em hipocalemia potencialmente grave, sobretudo após administração parenteral ou por nebulização.

Recomenda-se cuidado especial no uso concomitante com xantinas, corticosteroides e diuréticos ou pela presença de hipóxia em pacientes com asma aguda grave, uma vez que esse efeito pode ser potencializado pelo tratamento. Em tais situações, o médico ou profissional de saúde deve monitorar os níveis séricos de potássio.

Os pacientes diabéticos e aqueles que fazem uso de corticosteroides devem ser monitorados frequentemente durante o tratamento com infusão intravenosa de **Aerolin®** injetável, de modo que possam ser providenciadas medidas contra qualquer alteração metabólica (por exemplo, aumento da dosagem requerida de insulina). Para esses pacientes, **Aerolin®** injetável deve ser diluído, conforme consta no item Posologia e Modo de Usar, preferivelmente com solução de cloreto de sódio, para preparo da solução para infusão.

Foram muito raros os relatos sobre a associação entre acidose láctica e altas doses terapêuticas de agonistas beta₂-adrenérgicos de curta duração, principalmente em pacientes sob tratamento de crise de asma grave (ver o item Reações Adversas). O aumento dos níveis de lactato pode causar dispneia e hiperventilação compensatória, o que levaria a interpretações erradas de sinais de falha terapêutica e conduziria o médico a intensificar indevidamente o tratamento com agonistas beta₂-adrenérgicos de curta duração. Recomenda-se que o desenvolvimento de aumento do lactato sérico e, conseqüentemente, da acidose metabólica seja monitorado.

O salbutamol deve ser administrado cuidadosamente a pacientes que sofrem de tireotoxicose.

Uso obstétrico

No tratamento do parto prematuro, antes que **Aerolin®** injetável seja administrado a qualquer paciente com suspeita ou conhecida doença cardíaca, uma avaliação adequada do estado cardiovascular da paciente deverá ser feita por um médico com experiência em cardiologia.

A administração de tocolíticos com **Aerolin®** injetável não é recomendado quando as membranas estiverem rompidas ou o colo do útero estiver dilatado acima de 4 cm.

Como há relatos de edema pulmonar materno e isquemia miocárdica durante ou após o tratamento de parto prematuro com agonistas beta₂-adrenérgicos, deve-se dar especial atenção ao monitoramento do equilíbrio hídrico e da função cardiorrespiratória, bem como do ECG. Se surgirem sinais de edema pulmonar e isquemia miocárdica, o médico deve considerar a descontinuação do tratamento (ver os itens Posologia e Modo de Usar e Reações Adversas).

No tratamento do parto prematuro por meio da infusão de salbutamol injetável, geralmente ocorre aumento da frequência cardíaca materna da ordem de 20 a 50 bpm durante a infusão. Assim, o médico ou profissional de saúde deve monitorar a frequência cardíaca materna e normalmente não deixar que passe de uma taxa sustentada de 120 batimentos por minuto. O efeito da infusão na frequência cardíaca fetal é menos marcante, mas os aumentos podem chegar a 20 bpm.

A pressão sanguínea materna pode cair levemente durante a infusão, e esse efeito é maior na pressão diastólica do que na sistólica. Quedas de pressão diastólica ocorrem geralmente na faixa de 10 a 20 mmHg.

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.

Fertilidade

Não existem informações sobre os efeitos de **Aerolin®** injetável sobre a fertilidade humana. Não foram observados efeitos adversos na fertilidade em animais (ver os dados de segurança pré-clínica).

Gravidez e lactação

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

Os relatos de anomalia congênita em filhos de pacientes tratadas com salbutamol foram raros e incluem fenda palatina e defeitos nos membros. Algumas das mães estavam recebendo medicações múltiplas durante a gravidez. Devido à inconsistência do padrão dos defeitos e ao fato de a taxa de anormalidade congênita observada ser de 2% a 3%, não se estabeleceu relação causal com o uso de salbutamol. Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, o uso por mulheres que estão amamentando não é recomendado, a menos que os benefícios esperados superem qualquer risco potencial. Não se conhece nenhum efeito danoso que o salbutamol, uma vez secretado no leite materno, possa trazer ao neonato.

Categoria C de risco na gravidez

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O salbutamol e as drogas betabloqueadoras não seletivas, como o propranolol, não devem ser prescritos para uso concomitante.

O salbutamol não é contraindicado para pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

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 ligeiramente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Modo de uso

Administração por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

O conteúdo das ampolas de **Aerolin®** injetável não deve ser injetado antes da diluição. A concentração deverá ser reduzida em 50% antes da administração.

Aerolin® injetável não deve ser administrado na mesma seringa nem infundido com qualquer outro medicamento.

Aerolin® injetável só deve ser utilizado sob supervisão médica.

Aerolin® deve ser diluído somente com água para injeção, solução de cloreto de sódio para injeção, solução de cloreto de sódio e glicose para injeção ou solução de glicose para injeção. Nenhum outro diluente é recomendado.

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 e no estado de mal asmático

Via subcutânea: 500 mcg (8 mcg/kg de peso corporal) repetidos a cada 4 horas, conforme a necessidade.

Via intramuscular: 500 mcg (8 mcg/kg de peso corporal) repetidos a cada 4 horas, conforme a necessidade.

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

A diluição de salbutamol 250 mcg (0,5 ml) em 5 ml de água para injetáveis (50 mcg/ml) é considerada adequada para injeção intravenosa lenta. No entanto, se for utilizada a diluição de salbutamol 500 mcg em 1 ml (500 mcg/ml), a injeção pode ser facilitada se a diluição for feita com água para injeção.

No controle do parto prematuro

O médico ou profissional de saúde deve estar atento à função cardiorrespiratória ao monitoramento do balanço de fluido. As pulsações maternas devem ser monitoradas de modo a evitar taquicardia excessiva (acima de 140 batimentos por minuto). Deve-se considerar a interrupção do tratamento se sinais de edema pulmonar ou isquemia miocárdica se desenvolverem (ver os itens Advertências e Precauções e Reações Adversas).

Aerolin® injetável pode ser administrado por injeção única intravenosa no controle do parto prematuro ou para contrabalançar uma superdosagem acidental com oxitócicos. A dose recomendável é de 100 a 250 mcg de salbutamol e pode ser repetida conforme a resposta da paciente.

10. REAÇÕES ADVERSAS

Reações muito comuns e comuns foram geralmente determinados a partir de dados de estudos clínicos. Reações raras e muito raras foram geralmente determinadas a partir de dados espontâneos.

Reações muito comuns (> 1/10): tremor, taquicardia, palpitações.

Reações comuns (>1/100 e <1/10): dor de cabeça, câimbras musculares.

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100): isquemia miocárdica (decorrente do controle do parto prematuro); edema pulmonar (em pacientes com predisposição, representada por fatores como múltiplas gestações, sobrecarga hídrica, infecção materna e pré-eclâmpsia, o risco de desenvolver edema pulmonar pode ser maior).

Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000): hipocalcemia (a terapia com agonistas beta₂-adrenérgicos pode resultar em hipocalcemia potencialmente grave); arritmia cardíaca, incluindo fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístole; vasodilatação periférica.

Reações muito raras (<1/10.000): reações de hipersensibilidade, incluindo angioedema, urticária, broncoespasmo, hipotensão e desmaio; acidose láctica (tem sido reportada muito raramente em pacientes sob tratamento intravenoso e por nebulização com o salbutamol para a exacerbação da asma grave); hiperatividade; náuseas e vômitos (no controle do parto prematuro, a infusão intravenosa de **Aerolin®** injetável tem sido muito raramente associada com náuseas e vômitos); dor leve no local da aplicação intramuscular, no caso de uso da solução não diluída.

Em casos de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

11. SUPERDOSE

Sintomas

Os sinais e sintomas mais comuns de superdosagem de **Aerolin®** injetável são resultado de eventos transitórios farmacologicamente associados aos beta-agonistas (ver o Advertências e Precauções e Reações Adversas).

Pode ocorrer hipocalcemia na superdosagem de **Aerolin®** injetável; nesse caso, os níveis séricos de potássio devem ser monitorados.

Acidose láctica tem sido relatada na associação com doses terapêuticas elevadas como nas overdoses de terapia com beta-agonista de curta duração. Portanto, o monitoramento da elevação do lactato sérico e consequente a acidose metabólica (especialmente se houver persistência ou agravamento de taquipnéia, apesar da resolução de outros sinais de broncoespasmo, como sibilos) pode ser indicado no cenário de overdose.

Náusea, vômito e hiperglicemia foram relatados, predominantemente em crianças e quando a superdosagem de salbutamol foi feita por via oral.

Tratamento

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

Se ocorrer superdosagem, devem ser considerados a descontinuação do tratamento e a terapia sintomática apropriada, incluindo-se o uso de agentes betabloqueadores cardioseletivos nos pacientes que apresentam sintomas cardíacos, como taquicardia e palpitações.

As drogas betabloqueadores devem ser usadas com cuidado nos pacientes com histórico de broncoespasmo.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais informações.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0226

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

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

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Aerolin_inj_GDS21_IPI06_L0191

