



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.

Modelo de texto de bula – Paciente

Aerolin® solução para nebulização



O aumento do uso de **Aerolin**® solução para nebulização para controle dos sintomas indica que a asma não está controlada.

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.

Se você estiver usando **Aerolin**® solução para nebulização mais de duas vezes por semana para tratar seus sintomas de asma, sem incluir o uso preventivo antes do exercício ou outros fatores desencadeantes, isso indica asma mal controlada e pode aumentar o risco do agravamento da asma. Você deve contactar o seu médico o mais rapidamente possível para rever o seu tratamento de asma.

Se você utiliza diariamente o seu medicamento anti-inflamatório para a asma, por exemplo, corticosteroide inalado, é importante continuar a usá-lo regularmente, mesmo que se sinta melhor.

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 DESTE 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.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ Nº 11580

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

L2104_Aerolin_sol_neb_GDS30_IPI011

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/07/2024.



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Aerolin® solução para nebulização é indicado para o tratamento da asma aguda grave (também chamada de estado de mal asmático) e o tratamento de rotina do broncoespasmo crônico após essas doenças terem se mostrado não responsivas à terapia convencional.

Por ter um rápido início de ação, o salbutamol é particularmente adequado para tratamento e prevenção da crise asmática.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Observa-se melhora significativa da função pulmonar logo após a inalação de salbutamol¹⁻³, e a broncodilatação máxima ocorre no período de 5 a 15 minutos, perdurando por até 6 horas^{1,4-7}.

O salbutamol é eficaz no tratamento de crianças asmáticas⁸.

1. Mahajan VK *et al.* Comparative study of acute effects of albuterol and isoproterenol sulphate aerosols in bronchial asthma. *Ann Allergy*. 39(5): 319-324, 1977.
2. Tattersfield AE *et al.* Salbutamol and isoproterenol. A double-blind trial to compare bronchodilator and cardiovascular activity. *N Engl J Med*. 281(24): 1323-1326, 1969.
3. Riding WD *et al.* The bronchodilator and cardiac effects of five pressure-packed aerosols in asthma. *Br J Dis Chest*. 64(1): 37-45, 1970.
4. Choo-Kang YFJ *et al.* Controlled comparison of the bronchodilator effects of three beta-adrenergic stimulant drugs administered by inhalation to patients with asthma. *Br Med J*. 2(652): 287-289, 1969.
5. Kamburoff PL *et al.* Oral and inhaled salbutamol as a bronchodilator. *Br J Dis Chest*. 64(1):46-54, 1970.
6. Snider GL *et al.* Albuterol and isoproterenol aerosols. A controlled study of duration of effect in asthmatic patients. *JAMA*. 221(7): 682-685, 1972.
7. Wolfe JD *et al.* Comparison of the acute cardiopulmonary effects of oral albuterol, metaproterenol, and terbutaline in asthmatics. *JAMA*. 253(14): 2068-2072, 1985.
8. Kemp JP *et al.* Albuterol treatment for children with asthma: a comparison of inhaled powder and aerosol. *J Allergy Clin Immunol*. 83(3): 697-702, 1989.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

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

O tempo estimado de início de ação do **Aerolin®** solução para nebulização 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, transformando-se em um 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 do salbutamol administrado por via intravenosa, oral ou inalatória é excretada em 72 horas. O salbutamol liga-se às proteínas plasmáticas na proporção de 10%. Após administração por via inalatória, cerca de 10% a 20% da dose alcança as vias aéreas inferiores. O restante fica retido no dispositivo de liberação ou é depositado na orofaringe, por onde é deglutido. A fração depositada nas vias aéreas é absorvida pelos tecidos pulmonares e pela circulação, não sendo metabolizada pelos pulmões. Ao alcançar a circulação sistêmica, o fármaco se torna vulnerável ao metabolismo hepático e é excretado, principalmente na urina, como droga inalterada e como sulfato fenólico. A porção da dose inalada deglutida é absorvida pelo trato gastrointestinal e sofre uma metabolização considerável de primeira passagem transformando-se em sulfato fenólico. Tanto a droga inalterada como o conjugado são excretados principalmente na urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de **Aerolin®** solução para nebulização é contraindicado a pacientes com histórico de hipersensibilidade a qualquer um dos seus componentes.

Embora a administração de salbutamol por via intravenosa e ocasionalmente por via oral (na forma de comprimidos) seja usada no controle do parto prematuro não complicado, em casos como placenta prévia, hemorragia pré-parto e toxemia da gravidez, as formas de inalação deste medicamento não são adequadas no trabalho de parto prematuro. Assim, as preparações com salbutamol para nebulização não devem ser usadas no aborto iminente.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Como podem ocorrer reações adversas associadas à administração de doses excessivas, a dosagem ou a frequência de administração só devem ser aumentadas com orientação médica.

O controle da asma deve ser acompanhado de um programa continuado e a resposta do paciente deve ser monitorada clinicamente por meio de testes de função pulmonar.

O aumento do uso de agonistas de receptores beta₂-adrenérgicos de curta ação para alívio dos sintomas indica a deterioração do controle da asma. Nessas condições, o médico deve reavaliar o esquema terapêutico dos pacientes e considerar a terapia concomitante com corticosteroides.

Pacientes que usam **Aerolin®** solução para nebulização mais de duas vezes por semana (conforme necessário e não regulamente), sem contar o uso profilático antes de um gatilho conhecido, podem estar em risco de uso excessivo de **Aerolin®** solução para nebulização. Pode ser necessária uma reavaliação do plano terapêutico do paciente.

O agravamento repentino e progressivo da asma é potencialmente uma ameaça à vida, e devendo-se por isso considerar o início ou o aumento da corticoterapia. No caso de pacientes de risco, deve-se instituir o monitoramento diário do pico de fluxo expiratório (PEF).

Os pacientes que recebem terapia anti-inflamatória regular para asma (por exemplo, corticosteroides inalados) devem ser aconselhados a continuar tomando sua medicação anti-inflamatória mesmo quando os sintomas melhorarem e não precisarem mais de **Aerolin®** solução para nebulização.

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

A administração a pacientes que tenham recebido doses elevadas de outras drogas simpaticomiméticas deve ser realizada com cautela.

Aerolin® solução para nebulização deve ser usado com cautela em pacientes portadores de tireotoxicose.

De acordo com relatos, é pequeno o número de casos de glaucoma de ângulo fechado em pacientes tratados com a combinação entre salbutamol nebulizado e brometo de ipratrópio. O uso concomitante de salbutamol com anticolinérgicos nebulizados exige cautela. O médico deve instruir adequadamente seus pacientes sobre a administração correta do medicamento e alertá-los de que devem tomar cuidado para que a solução e a névoa não caiam nos olhos.

Pode ocorrer hipocalcemia potencialmente grave como resultado da terapia com beta₂-agonistas, principalmente quando administrados por via parenteral ou nebulização. Recomenda-se cuidado especial, principalmente no tratamento da asma grave, pois esse efeito pode ser potencializado pela administração concomitante de xantinas, corticosteroides, diuréticos e por hipóxia. Nessas circunstâncias, recomenda-se a monitoração dos níveis séricos de potássio.

Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Aerolin® solução para nebulização



O tratamento com beta₂-agonistas adrenérgicos pode induzir a alterações metabólicas reversíveis, como o aumento dos níveis de açúcar no sangue. Alguns pacientes diabéticos podem não conseguir compensar esse efeito e, em consequência, desenvolver cetoacidose. A administração concomitante de corticosteroides pode exacerbar esse efeito.

Como em outras terapias inalatórias, poderá ocorrer broncoespasmo paradoxal, que se manifesta como aumento súbito da sibilância. Neste caso, deve-se utilizar imediatamente outra apresentação do produto ou outro broncodilatador inalatório de ação rápida. Além disso, deve-se descontinuar imediatamente a terapia com **Aerolin®** solução para nebulização, reavaliar o paciente e, se necessário, instituir outra terapia.

Foram muito raros os relatos de casos de acidose láctica associada ao uso de altas doses terapêuticas de beta₂-agonista de curta duração administrado por via intravenosa ou por nebulização, principalmente em pacientes em tratamento da exacerbação da asma aguda (ver Reações Adversas). O aumento dos níveis de lactato pode provocar dispneia e hiperventilação compensatória, que podem ser erroneamente interpretadas como sinais de falha do tratamento da asma, o que levaria a uma intensificação inadequada da terapia com beta₂-agonista de curta duração. Portanto, recomenda-se, nesse caso, que o paciente seja monitorado no que diz respeito à elevação dos níveis séricos de lactato e à consequente acidose metabólica.

O médico deve alertar seus pacientes a não aumentar a dose ou a frequência da administração de **Aerolin®** solução para nebulização. Mesmo que o alívio dos sintomas não diminua ou o tempo de ação se reduza, o tratamento não pode ser alterado sem recomendação médica.

Os broncodilatadores não devem ser a única ou a principal forma de tratamento de pacientes com asma grave ou instável. A asma grave requer avaliação médica regular, pois pode levar à morte. Os pacientes com asma grave apresentam sintomas contínuos, exacerbações constantes e limitação da capacidade física. Os valores de pico de fluxo expiratório chegam a ficar abaixo de 60% do previsto, com variabilidade maior que 30%, e geralmente não retornam ao normal após o uso de broncodilatadores. Esses pacientes necessitam de corticosteroides inalatórios em doses altas (por exemplo >1 mg/dia de beclometasona) ou de corticosteroides orais. A piora repentina dos sintomas pode exigir aumento da dose, caso em que a administração deve ser feita sob supervisão médica de urgência.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças: a eficácia clínica do salbutamol em crianças abaixo de 18 meses é incerta. Como pode ocorrer hipoxemia transitória, deve ser considerado o uso de oxigenioterapia suplementar.

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 drogas durante a gravidez somente deve ser efetuada se o benefício esperado para a mãe for maior do que a possibilidade de risco para o feto. Foram raros os relatos de anomalias congênitas, que incluíram fenda palatina e defeitos nos membros, em filhos de pacientes tratadas com salbutamol. Nos casos reportados, algumas das mães tomaram múltiplas medicações durante a gravidez. Devido à inconsistência de padrão de defeitos e porque a razão da anormalidade congênita foi de 2% a 3%, não se estabeleceu relação causal com o uso do salbutamol.

Lactação

Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, não se recomenda seu uso em lactantes, a menos que os benefícios esperados prevaleçam sobre qualquer risco potencial. Não se tem como estabelecido o fato de que a presença do salbutamol no leite materno tenha efeito prejudicial 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

Não se deve prescrever o uso concomitante de salbutamol com drogas betabloqueadoras não seletivas, como propranolol.

O salbutamol não é contraindicado a pacientes que estejam recebendo 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 ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz. O prazo de validade é de 18 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 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Uso inalatório.

Aerolin® solução para nebulização deve ser administrado com um respirador ou nebulizador e apenas sob orientação médica. O produto não deve ser injetado nem administrado por via oral, e sim inalado.

A liberação do aerossol pode ser feita por meio de máscara facial, tubo em T ou cânula traqueal. Pode-se usar ventilação com pressão positiva intermitente, embora isso raramente seja necessário. Quando houver risco de anóxia por hipoventilação, deve-se adicionar oxigênio ao ar inspirado.

Como muitos nebulizadores operam com fluxo contínuo basal, é provável que drogas nebulizadas sejam liberadas no mesmo ambiente. Portanto, deve-se administrar **Aerolin®** solução para nebulização em local bem ventilado, particularmente em hospitais, quando vários pacientes estiverem usando nebulizadores, no mesmo ambiente, ao mesmo tempo.

Posologia

Administração intermitente

O tratamento intermitente pode ser repetido 4 vezes ao dia.

Adultos:

Diluir de 0,5 a 1,0 mL (que contém de 2,5 a 5,0 mg de salbutamol) de **Aerolin®** solução para nebulização, até um volume final de 2,0 ou 2,5 mL, usando 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, através de administração intermitente. Para isso, colocar 2,0 mL do produto (10,0 mg de salbutamol) no nebulizador e permitir que o paciente inale a solução nebulizada até a broncodilatação, que geralmente ocorre 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 também é aplicável em crianças. A dose usual para crianças com menos de 12 anos de idade é de 0,5 mL (2,5 mg de salbutamol), diluído para 2,0 ou 2,5 mL, com 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Reações incomuns (>1/1.000 e < 1/100): palpitações, irritação na boca e na garganta, câimbras musculares.

Reações raras (>1/10.000 e <1.000): hipocalcemia (a terapia com beta₂-agonistas adrenérgicos pode resultar em hipocalcemia potencialmente grave); vasodilatação periférica.

Reações muito raras (<1/10.000): reações de hipersensibilidade, incluindo angioedema, urticária, broncoespasmo, hipotensão e desmaio; acidose láctica (são muito raros os relatos desta reação em pacientes que utilizam salbutamol para tratamento da exacerbação da asma aguda por via intravenosa ou por nebulização); hiperatividade; arritmia cardíaca, que inclui fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrasístole; broncoespasmo paradoxal.

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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

Há risco de hipocalcemia após a superdosagem. Portanto, deve-se monitorar os níveis séricos de potássio.

Acidose láctica tem sido relatada associada à doses terapêuticas elevadas, bem como com a overdose por terapia com beta-agonista de curta duração, portanto, o monitoramento do lactato sérico elevado e conseqüentemente da acidose metabólica pode ser indicada nestes casos (especialmente se houver persistência ou agravamento de taquipneia, apesar de resolução de outros sinais de broncoespasmo, tais como sibilos).

Os sinais de superdosagem durante a administração continuada do produto geralmente desaparecem com a suspensão do tratamento.

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

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0226

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto
CRF-RJ N° 11580

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

L2104_Aerolin_sol_neb_GDS30_IPI11

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/07/2024.

