

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Aerolin®
sulfato de salbutamol

APRESENTAÇÃO

Aerolin® 0,5 mg/mL 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 1 mL de **Aerolin®** injetável contém:

salbutamol 0,5 mg ou 500 mcg de salbutamol (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

Aerolin® injetável é indicado para o alívio do broncoespasmo grave associado à asma brônquica ou bronquite, e para o tratamento do estado de mal asmático. É apropriado para o manejo de uma crise aguda de asma, 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

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.

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 promovendo broncodilatação de curta duração (4 a 6 horas) na obstrução reversível das vias aéreas devido à asma, bronquite crônica e enfisema. Em doses terapêuticas, também atua nos adrenoreceptores beta₂ no útero, com pouca ou nenhuma ação nos adrenoreceptores beta₁ cardíacos.

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.

As formas farmacêuticas não injetáveis de **Aerolin®** não devem ser empregadas no controle do parto prematuro ou quando houver ameaça de aborto.

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 hipocalcemia 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 dispnéia 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 com cautela a pacientes que sofrem de tireotoxicose.

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 aumento do uso de beta₂-agonistas pode ser um sinal de agravamento da asma. Sob estas condições, uma reavaliação do plano de terapia do paciente pode ser necessária e corticoterapia concomitante deve ser considerada.

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.

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 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; dor leve no local da aplicação intramuscular, no caso de uso da solução não diluída.

Em caso de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – VigiMed, disponível em portal.anvisa.gov.br/vigimed, 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 item Reações Adversas).

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

A acidose láctica foi 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 acidose metabólica (especialmente se houver persistência ou agravamento de taquipneia, 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.

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

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0226

Farm. Resp.: Lydiá Christina Calcanho Leite

CRF-RJ N°16435

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

L1431_Aerolin_inj_GDS21_IPI06

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/05/2020.



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Aerolin®

sulfato de salbutamol

APRESENTAÇÃO

Aerolin® 0,5 mg/mL 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 de salbutamol (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 tratamento da crise grave de broncoespasmo associado à asma ou bronquite e para o tratamento do estado de mal asmático. Sob supervisão médica, é apropriado para o manejo de uma crise aguda de asma.

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. 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.

As formas farmacêuticas não injetáveis de **Aerolin®** não devem ser empregadas no controle do parto prematuro ou quando houver 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 monitorar o nível 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.

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.

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 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; 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 DESTE MEDICAMENTO?

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 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.: Lydiá Christina Calcanho Leite

CRF-RJ N° 16435

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

L1431_Aerolin_inj_GDS21_IPI06

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/05/2020.

