



---

**LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Aerolin® Nebules**  
sulfato de salbutamol

**APRESENTAÇÃO**

**Aerolin® Nebules** – ampolas prontas para uso, contendo 2,5 mL, embalagens com 20 ampolas.

**Aerolin® Nebules 2,5mg/2,5mL:** cada ampola contém 2,5 mg de salbutamol

**USO PARA NEBULIZAÇÃO (INALATÓRIO)**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 18 MESES**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL de **Aerolin® Nebules 2,5 mg** contém:

sulfato de salbutamol ..... 1,2 mg (equivalente a 1 mg de salbutamol)

veículo (água para injeção, cloreto de sódio e ácido sulfúrico diluído) q.s.p.....1 mL

**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

**Aerolin® Nebules** 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® Nebules** é particularmente adequado para tratar e prevenir a crise de asma.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O sulfato de salbutamol, substância ativa de **Aerolin® Nebules**, 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® Nebules** é cerca de 5 minutos. Os efeitos do salbutamol duram cerca de 4 a 6 horas.

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

O uso de **Aerolin® Nebules** 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® Nebules** 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.

O aumento do uso de **Aerolin® Nebules** para controle dos sintomas indica que o controle da asma se deteriorou.

**Aerolin® Nebules** não deve ser injetado ou engolido e, sim, inalado pela boca.

Evite que **Aerolin® Nebules** 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® Nebules** 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® Nebules**, 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® Nebules**. 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.

#### **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® Nebules** 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® Nebules** 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. Depois de aberto o envelope, as ampolas devem ser utilizadas em até 3 meses. Não é necessário armazenar em geladeira.

**Após aberto, válido por 3 meses.**

**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.**

##### **Aspectos físicos / Características organolépticas**

**Aerolin® Nebules** 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 médico ou 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® Nebules** não deve ser injetado ou engolido, e sim inalado pela boca.

**Aerolin® Nebules** deve ser administrado com um respirador ou nebulizador, apenas sob orientação médica.

Evite que **Aerolin® Nebules** ou que o aerossol produzido pelo nebulizador entre em contato com os seus olhos.

A utilização de **Aerolin® Nebules** dispensa diluição. No entanto, caso seja desejável prolongar o tempo de utilização (acima de 10 minutos), pode-se fazer uma diluição utilizando solução salina estéril, de acordo com a orientação médica. Qualquer solução não utilizada que sobrar no copo do nebulizador deve ser descartada.

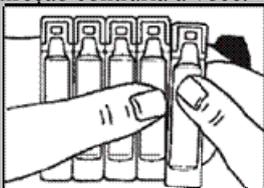
Uma vez que doses excessivas podem causar efeitos adversos, a dose, assim como a frequência de uso, só deve ser aumentada sob prescrição médica.

### Como utilizar Aerolin® Nebules

Os flaconetes vêm embalados em um envelope de alumínio. Só abra o envelope quando for utilizar o medicamento.

**1** Abra o envelope de alumínio e retire os flaconetes.

**2** Destaque apenas o flaconete que será utilizado. Os demais devem ser guardados no envelope e o envelope dentro do cartucho. Não é necessário armazenar em geladeira. Gire a ampola para trás, em direção contrária a você.



**3** Segure firmemente o flaconete na parte superior e gire a parte inferior para abri-lo.



**4** Despeje o conteúdo dentro do reservatório do nebulizador, apertando lentamente o flaconete. Certifique-se de que todo o conteúdo do flaconete esteja no nebulizador.



**5** Monte o nebulizador e utilize-o conforme recomendado.

### Posologia

De acordo com a orientação do médico, **Aerolin® Nebules** 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 e crianças:

A dose inicial adequada de salbutamol administrado por inalação é de 2,5 miligramas.

Essa dose pode ser aumentada para 5 miligramas. O tratamento pode ser de quatro vezes por dia. Para o tratamento de obstrução grave das vias aéreas em adultos, podem ser administradas doses mais altas, de até 40 miligramas diários, sob supervisão médica rigorosa e em ambiente hospitalar.

**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; câibras 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.

**Atenção: este produto é um medicamento cuja concentração é nova no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**

## **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.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd  
1061 Mountain Highway, 3155 - Boronia – Austrália

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.**

Aerolin\_Nebules\_GDS24.IPI07\_L0100

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/11/2013







**LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Aerolin® Nebules**

sulfato de salbutamol

**APRESENTAÇÃO**

**Aerolin® Nebules** – ampolas prontas para uso, contendo 2,5 mL, embalagens com 20 ampolas.

**Aerolin® Nebules** 2,5mg/2,5mL: cada ampola contém 2,5 mg de salbutamol

**USO PARA NEBULIZAÇÃO (INALATÓRIO)**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 18 MESES**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL de **Aerolin® Nebules** 2,5 mg contém:

sulfato de salbutamol ..... 1,2 mg (equivalente a 1 mg de salbutamol)

veículo\* .....q.s.p ..... 1 mL

\* (água para injeção, cloreto de sódio, e ácido sulfúrico diluído)

**II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

**Aerolin® Nebules** 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**

O estudo controlado com variação da dose (Walters et al.,1981) em 12 pacientes asmáticos adultos, mostrou que houve um aumento significativo relacionado à dose de 7,5 mg ( $p<0,01$ , pelo teste de Pages) em FEV<sub>1</sub> e PEFr, à medida que aumentaram as doses de salbutamol em solução para nebulização. Os autores concluíram, com base nas doses que haviam administrado (1,5 mg, 3,0 mg e 7,5 mg), que, para atingir a maior broncodilatação, a dose mais alta tolerada de salbutamol deveria ser usada.

Walters EH, Cockcroft A, Griffiths T, Rocchiccioli K, Davies BH. Optimal dose of salbutamol respirator solution: comparison of three doses with plasma levels. Thorax 1981; 36:625-628.

O estudo de Lenney e Evans (1980), conduzido em um total de 21 crianças asmáticas com idades de 5 a 14 anos, mostrou que o PEFr aumentou com as doses de 2 mg, 4 mg e 10 mg de salbutamol para nebulização, embora a resposta não tenha sido significativamente relacionada à dose [Teste de Friedmans (Friedmans rank sum test)]. Doses mais baixas, de 0,6 mg, 1,2 mg e 3 mg, proporcionaram uma significativa resposta relacionada à dose para aumentos médios em PEFr ( $p=0,05$ ). Os autores concluíram que doses em torno de 2-3 mg podem ser administradas com segurança, o que confirma as conclusões de Walters et al. descritas acima.

Lenney W, Evans M. Determination of the optimum dose of nebulised salbutamol in children. Registration dossier, November 1980. Ventolin inhaler solution. Norway. Section 5 - Human studies. Study 3.

Outros estudos confirmaram a eficácia e tolerabilidade da dose de 2,5 mg. Rudnitsky et al. (1993) compararam os efeitos broncodilatadores de salbutamol para nebulização, administrado de modo intermitente ou contínuo no tratamento de 99 pacientes adultos com asma aguda, que deram entrada em um setor de emergência. Nesse estudo aberto, os pacientes foram randomizados em "blocos" para receber salbutamol para nebulização em esquema intermitente ( $n=52$ ), na dose de 2,5 mg em 3 mL aos 30, 60, 90 e 120 minutos após o tratamento inicial, ou salbutamol para nebulização em esquema contínuo ( $n=47$ ), na dose de 10 mg em 70 mL durante 120 minutos. Não houve diferença estatisticamente significativa no PEFr entre os grupos durante o período de estudo de duas horas. Uma análise de subgrupos foi conduzida com pacientes com PEFrs no momento da apresentação no ED de 200 L/minuto ou menos. A média

± DP basal para PEFr no momento da apresentação no ED foi de  $135 \pm 35$  nos 35 pacientes do grupo de administração contínua e  $137 \pm 45$  nos 34 pacientes do grupo de administração intermitente. Aos 120 minutos, o PEFr foi de  $296 \pm 98$  no grupo de administração contínua e  $244 \pm 81$  no grupo de administração intermitente ( $P=0,01$ ). As proporções de internação:alta para essa análise de subgrupo foram de 11:24 no grupo de administração contínua e 19:14 no grupo de administração intermitente ( $P=0,03$ ). A média ± DP para frequência cardíaca na análise de subgrupos foi de  $102 \pm 21$  na avaliação basal para o grupo de administração contínua e  $109 \pm 22$  na avaliação basal no grupo de administração intermitente. Aos 120 minutos, a frequência cardíaca foi de  $90 \pm 18$  no grupo de administração contínua e de  $104 \pm 16$  no grupo de administração intermitente ( $P=0,002$ ). Os autores concluíram que a nebulização contínua não oferece nenhum benefício em relação ao tratamento intermitente em pacientes com PEFr inicial de mais de 200 L/minuto. Em PEFrs de 200 ou menos, a nebulização contínua pode reduzir a taxa de internações e melhorar o PEFr, quando comparada ao tratamento padrão. Em um outro estudo em 38 pacientes adultos, Lin et al. (1993) também concluiu que salbutamol administrado por nebulização contínua pode proporcionar melhor eficácia do que a administração intermitente em casos mais graves de asma aguda.

Rudnitsky GS, Eberlein RS, Schoffstall JM, Mazur JE, Spivey WH. Comparison of intermittent and continuously nebulized albuterol for treatment of asthma in urban emergency department. *Ann Emerg Med* 1993;22(12):1842-1846.

Lin RY, Sauter D, Newman T, Sirleaf J, Walters J, Tavakol M. Continuous versus intermittent albuterol nebulization in the treatment of acute asthma. *Ann Emerg Med* 1993;22(12):1847-1853.

Um outro estudo conduzido em trinta e cinco pacientes (de 10 a 45 anos), que deram entrada em um setor de emergência com asma aguda (Idris et al., 1993), foram tratados aleatoriamente com salbutamol para nebulização (2,5 mg em 2 mL de solução salina,  $n=20$ ) ou salbutamol para inalação administrado por meio de inalador de dose medida com espaçador (um *puff* de salbutamol a cada minuto para 4 *puffs*,  $n=15$ ). As doses foram repetidas a cada 30 minutos até que o FEV<sub>1</sub> fosse pelo menos 80% do previsto, que o paciente estivesse assintomático ou que seis doses tivessem sido administradas. Não houve diferenças significativas nas medições basais médias para FEV<sub>1</sub>, FVC ou PEFr entre os dois grupos ( $p>0,58$ ). Para os dois grupos, uma melhora significativa ocorreu no FEV<sub>1</sub> médio aos 30 minutos ( $p<0,02$ ) e 60 minutos ( $p<0,02$ ) e no FEV<sub>1</sub> máximo médio ( $p<0,001$ ). No entanto, não foram observadas diferenças significativas ( $p>0,6$ ) entre os grupos em FEV<sub>1</sub> médio, FVC ou PEFr aos 30 e 60 minutos, nem na melhora máxima atingida. Trinta e três dos 35 pacientes foram tratados com êxito de acordo com o protocolo do estudo, ficaram assintomáticos e tiveram alta. Um paciente de cada grupo precisou de tratamento adicional.

Idris AH, McDermott MF, Raucci JC, Morrabel A, McGorray S, Hendeles L. Emergency department treatment of severe asthma. *Chest* 1993;103:665-672.

Os estudos também demonstraram que a dose mais alta de 5 mg, administrada por nebulização, é eficaz e bem tolerada. No estudo randomizado, duplo-cego e de grupos paralelos de Salmeron et al. (1994), 47 pacientes adultos receberam 5 mg de salbutamol por nebulização, durante um período de aproximadamente 15 minutos duas vezes durante a primeira hora ( $n=22$ ), ou 500 microgramas de salbutamol por via intravenosa, por infusão durante 60 minutos ( $n=25$ ). Com base na evolução predefinida, incluindo um aumento em PEFr, 86% dos pacientes no grupo tratado com nebulização, em comparação com 48% no grupo tratado com a administração intravenosa, foram considerados como tendo recebido um tratamento bem sucedido ( $p=0,006$ ). Os autores concluíram que a via da nebulização teve maior eficácia e causou menos efeitos colaterais do que a via intravenosa. Outros estudos, em 176 e 19 pacientes, respectivamente, que compararam salbutamol em dose alta administrado por nebulização e pela via intravenosa para o tratamento de asma aguda grave, chegaram à conclusão similar de que a inalação é preferível ao tratamento intravenoso (Swedish Society of Chest Medicine, 1990; Bloomfield et al., 1979).

Salmeron S, Brochard L, Mal H, Tenaillon A, Henry-Amar M, Renon D, et al. Nebulized versus intravenous albuterol in hypercapnic acute asthma. *Am J Respir Crit Care Med* 1994;149:1466-1470.

Swedish Society of Chest Medicine. High-dose inhaled versus intravenous salbutamol combined with theophylline in severe acute asthma. *Eur Resp J* 1990;3:163-170

Bloomfield P, Carmichael J, Petrie GR, Jewell NP, Crompton GK. Comparison of salbutamol given intravenously and by intermittent positive-pressure breathing in lifethreatening asthma. *BMJ* 1979;1:848-850.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades farmacodinâmicas

O salbutamol é um agonista seletivo dos receptores beta<sub>2</sub>-adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nesses receptores da musculatura brônquica e apresentam pouca ou quase nenhuma ação nos receptores beta<sub>1</sub>-adrenérgicos do músculo cardíaco.

O tempo estimado de início de ação do **Aerolin® Nebules** 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® Nebules** 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 beta<sub>2</sub>-agonista de curta duração indica a deterioração do controle da asma. Sob essas condições, deve-se reavaliar o plano de monitoramento da doença e deve-se considerar iniciar ou aumentar a terapia com corticosteroide. A deterioração súbita e progressiva do controle da asma é potencialmente perigosa, e o médico deve avaliá-la. Em pacientes considerados de risco, é necessário monitorar o pico de fluxo expiratório (PEF) diário.

**Aerolin® Nebules** 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® Nebules** 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 hipocalemia potencialmente grave como resultado da terapia com beta<sub>2</sub>-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 o monitoramento dos níveis séricos de potássio.

O tratamento com beta<sub>2</sub>-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® Nebules**, manter 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 beta<sub>2</sub>-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 beta<sub>2</sub>-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® Nebules**. 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 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 (ver dados não-clínicos).

**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 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto. Depois de aberto o envelope, as ampolas devem ser utilizadas em até 3 meses.

**Após aberto, válido por 3 meses.**

**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.**

**Aspectos físicos / Características organolépticas**

**Aerolin® Nebules** 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

A utilização de **Aerolin® Nebules** dispensa diluição. No entanto, caso seja desejável prolongar o tempo de utilização (acima de 10 minutos), pode-se fazer uma diluição utilizando solução salina estéril. Qualquer solução não utilizada que sobrar no copo do nebulizador deve ser descartada.

**Aerolin® Nebules** 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 hipóxia por hipoventilação, deve-se adicionar oxigênio ao ar inspirado.

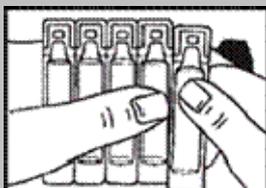
Como muitos nebulizadores operam com fluxo contínuo basal, é provável que drogas nebulizadas sejam liberadas no ambiente local. Portanto, deve-se administrar **Aerolin® Nebules** em local bem ventilado, particularmente em hospitais, quando vários pacientes estiverem usando nebulizadores, no mesmo ambiente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

### Como utilizar **Aerolin® Nebules**

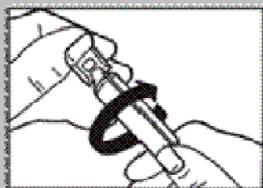
Os flaconetes vêm embalados em um envelope de alumínio. Só abra o envelope quando for utilizar o medicamento.

**1** Abra o envelope de alumínio e retire os flaconetes.

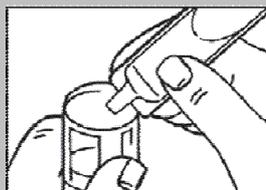
**2** Destaque apenas o flaconete que será utilizado. Os demais devem ser guardados no envelope e o envelope dentro do cartucho. Não é necessário armazenar em geladeira. Gire a ampola para trás, em direção contrária a você.



**3** Segure firmemente o flaconete na parte superior e gire a parte inferior para abri-lo.



**4** Despeje o conteúdo dentro do reservatório do nebulizador, apertando lentamente o flaconete. Certifique-se de que todo o conteúdo da ampola esteja no nebulizador.



**5** Monte o nebulizador e utilize-o conforme recomendado.

### **Posologia**

Administração intermitente:

O tratamento intermitente pode ser repetido 4 vezes ao dia.

### **Adultos e crianças a partir de 18 meses**

A dose inicial adequada de salbutamol administrado por inalação é de 2,5 miligramas.

Essa dose pode ser aumentada para 5 miligramas. O tratamento pode ser de quatro vezes por dia. Para o tratamento de obstrução grave das vias aéreas em adultos, podem ser administradas doses mais altas, de até 40 miligramas diários, sob supervisão médica rigorosa e em ambiente hospitalar.

## **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, câibras musculares.

**Reações raras (>1/10.000 e <1.000):** hipocalcemia (a terapia com beta<sub>2</sub>-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 extrassístole; broncoespasmo paradoxal.

**Atenção: este produto é um medicamento cuja concentração é nova no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10 . SUPERDOSE**

Os sinais e sintomas mais comuns de superdosagem de **Aerolin® Nebules** são resultado de eventos transitórios farmacologicamente associados aos β-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 podem ser indicados neste caso (especialmente se houver persistência ou agravamento de taquipneia, apesar de resolução de outros sinais de broncoespasmo, tais como sibilos).

**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 Nº 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd  
1061 Mountain Highway, 3155 - Boronia – Austrália

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.**

Aerolin\_Nebules\_GDS24.IPI07\_L0100

