

Aerolin

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos

2mg e 4mg



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Aerolin®

sulfato de salbutamol

APRESENTAÇÕES

Aerolin® comprimido 2 mg é apresentado em caixas com 20 comprimidos.

Aerolin® comprimido 4 mg é apresentado em caixas com 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Aerolin®** contém:

salbutamol 2,0 ou 4,0 mg (equivalentes a 2,4 ou 4,8 mg de sulfato de salbutamol)

excipientes*q.s.p. 1 comprimido

* lactose, amido de milho e estearato de magnésio

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aerolin® comprimido é indicado para o controle e a prevenção do ataque asmático e proporciona alívio do espasmo brônquico associado às crises de asma, bronquite crônica e enfisema.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfato de salbutamol, substância ativa de **Aerolin®** comprimido, 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®** comprimido é cerca de 30 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®** comprimido é contraindicado para pacientes que apresentam alergia ao salbutamol ou a qualquer outro componente do medicamento.

Aerolin® comprimido é contraindicado no controle do parto prematuro ou em caso 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.

Como podem ocorrer reações adversas causadas por doses elevadas, não aumente a dose nem a frequência de uso de **Aerolin®** comprimido, a menos que seu médico recomende. Procure-o caso não sinta o alívio usual dos sintomas ou o tempo de ação do medicamento se reduza. O aumento do uso de **Aerolin®** comprimido para melhora dos sintomas indica que o controle da asma se deteriorou. Nesse caso, fale com o seu médico, que deve considerar a terapia com corticosteroides.

Aerolin® comprimido pode reduzir os níveis sanguíneos de potássio e aumentar os níveis de glicose (açúcar). A administração concomitante de corticosteroides pode aumentar esse efeito. Se você é diabético, consulte seu médico antes de usar **Aerolin®** comprimido.

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.

Modelo de texto de bula – Paciente

Aerolin® comprimido



Se você sofre de tireotoxicose (doença causada pela intoxicação por excesso de produção do hormônio da tireoide), informe seu médico, pois deverá fazer uso de **Aerolin®** comprimido com cautela.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças: o medicamento é muito bem tolerado por crianças. (Ver Posologia).

Idosos: ver Posologia.

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®** comprimido 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.

Este medicamento contém LACTOSE

Interações medicamentosas

Aerolin® comprimido não deve ser utilizado com medicamentos beta-bloqueadores não seletivos, como o propranolol.

Aerolin® comprimido 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 e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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® comprimidos, de 2 mg e 4 mg, são de cor branca, sulcados em um dos lados.

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 oral.

Posologia

Aerolin® tem uma duração de ação de 4 a 6 horas na maioria dos pacientes.

Como podem ocorrer reações adversas causadas por doses elevadas, não aumente a dose nem a frequência de uso de **Aerolin®** comprimido, a menos que seu médico recomende. Procure-o caso não sinta o alívio usual dos sintomas ou o tempo de ação do medicamento se reduza.

Para alívio do broncoespasmo

Adultos:

A dose usualmente eficaz é de 4 mg de salbutamol (1 comprimido de 4 mg) 3 ou 4 vezes ao dia, de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas.

Caso não seja obtida broncodilatação adequada, cada dose pode ser gradualmente aumentada para até 8 mg (2 comprimidos de 4 mg). Contudo, tem-se observado que alguns pacientes obtêm alívio adequado com 2 mg (1 comprimido de 2 mg) 3 ou 4 vezes ao dia, de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas.

Nos pacientes muito sensíveis a estimulantes beta-adrenérgicos, é aconselhável iniciar o tratamento com 2 mg (1 comprimido de 2 mg) 3 ou 4 vezes ao dia, de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas.

Crianças:

- Crianças de 2 a 6 anos: o uso de comprimidos não é recomendado. Recomenda-se o uso de **Aerolin® Xarope**.
Crianças de 6 a 12 anos: 1 comprimido de 2 mg (2 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia, de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas.

- Crianças acima de 12 anos: 1 comprimido de 2 ou 4 mg (2 a 4 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia, de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas.

Pacientes idosos:

Recomenda-se iniciar o tratamento com 1 comprimido de 2 mg (2 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia, de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas.

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?

Se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a logo que se lembrar. No entanto, se você só se lembrar na hora que deveria tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida. Ou seja, não tome uma dose dobrada para compensar uma perdida. Você pode apresentar uma sensação de aperto ou chiado no peito ou tosse (isto é, os sintomas normais da asma). Se você perder apenas uma dose, esses sintomas nem sempre podem ocorrer.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tremor.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça; aumento da frequência dos batimentos do coração; palpitações; câimbra muscular.

Modelo de texto de bula – Paciente

Aerolin® comprimido



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; hiperatividade; sensação de tensão muscular.

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 bate mais rápido que o normal e poderá sentir tontura ou tremores, além de dor de cabeça.

Sua respiração poderá ficar mais rápida e curta.

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.

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.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ N° 11580

Fabricado por: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.
Rua Godofredo Marques, 274 – Rio de Janeiro - RJ

Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

L1917_Aerolin_com_GDS21_IPI06



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
11/07/2013	0561162/13-8	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	0561162/13-8	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só? Dizeres legais – farmacêutico responsável Advertências e precauções Superdose	VP e VPS	0,5 mg/ml sol inj ct 5 amp vd inc x 1 ml 100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplicador 2 mg com ct bl al/al x 20 4 mg com ct bl al/al x 20 0,4 mg/ ml xpe ct fr vd amb x 120 ml 5 mg/ml sol p/nebul ct fr vd amb x 10 ml 100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplic + espaç 1 mg/ml sol p/nebul ct 20 amp plas trans x 2.5 ml + env
14/10/2013	0864819/13-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	0864819/13-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só? Advertências e precauções Superdose	VP e VPS	100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplicador 5 mg/ml sol p/nebul ct fr vd amb x 10 ml 100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplic + espaç 1 mg/ml sol p/nebul ct 20 amp plas trans x 2.5 ml + env
25/10/2013	0899459/13-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	25/10/2013	0899459/13-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	25/10/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?	VP	2 mg com ct bl al/al x 20 4 mg com ct bl al/al x 20 0,4 mg/ ml xpe ct fr vd amb x 120 ml
18/11/2013	0964012/13-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	18/11/2013	0964012/13-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	18/11/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	5 mg/ml sol p/nebul ct fr vd amb x 10 ml 1 mg/ml sol p/nebul ct 20 amp plas trans x 2.5 ml + env

25/03/2014	0224194/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	25/03/2014	0224194/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	25/03/2014	Identificação do medicamento O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar esse medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só? Advertências e precauções Posologia e modo de usar Superdose	VP e VPS	0,5 mg/ml sol inj ct 5 amp vd inc x 1 ml 2 mg com ct bl al/al x 20 4 mg com ct bl al/al x 20 0,4 mg/ ml xpe ct fr vd amb x 120 ml
04/11/2014	0988682/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	04/11/2014	0988682/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	04/11/2014	Como devo usar este medicamento?	VP	100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplicador 100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplic + espaç
24/08/2018	0841847/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	28/11/2014	1087215/14-9	1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	30/07/2018	VP: Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Contraindicações Advertências e Precauções Posologia e modo de usar Superdose VPS: Para que este medicamento é indicado? Quando não devo usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?	VP e VPS	0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20
04/09/2018	Não aplicável	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de	28/11/2014	1087215/14-9	1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica	30/07/2018	VP: Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas	VP e VPS	0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20

		Texto de bula – RDC 60/12			Nova no País		Contraindicações Advertências e Precauções Posologia e modo de usar Superdose VPS: Para que este medicamento é indicado? Quando não devo usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?		
08/05/2020	1438147/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	08/05/2020	1438147/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	08/05/2020	Dizeres Legais	VP e VPS	0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML
10/07/2020	2228681/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	10/07/2020	2228681/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	10/07/2020	Dizeres Legais	VP e VPS	0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20
19/01/2021	0247920/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/01/2021	0247920/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/01/2021	<u>VPS</u> 7-Cuidados de Armazenamento do medicamento 9-Reações Adversas III. Dizeres Legais <u>VP</u> 5-Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento ? 8-Quais os males este medicamento pode me causar III. Dizeres Legais	VP e VPS	100 MCG/DOSE SUS AER INAL OR CT TB AL X 200 ACIONAMENTOS + DISP INAL 0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML 5 MG/ML SOL P/NEBUL CT FR VD AMB X 10 ML 1,0 MG/ML SOL P/NEBUL CT 20 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV

16/01/2023	0045197/23-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/10/2022	4858588/22-0	1444 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	26/12/2022	Remoção da bula do Paciente e da bula do Profissional de Saúde do produto Aerolin® Nebules.	VP e VPS	1 MG/ML SOL P/NEBUL CT 10 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV 1 MG/ML SOL P/NEBUL CT 20 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV
29/08/2023	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/08/2023	0820934/23-1	11020 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	07/08/2023	<u>VPS:</u> III. Dizeres Legais <u>VP:</u> III. Dizeres Legais	VP e VPS	2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20 0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML
			10/08/2023	0836579/23-2	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	10/08/2023	<u>VPS:</u> III. Dizeres Legais <u>VP:</u> III. Dizeres Legais		
			-	-	-	-	Remoção da bula do Paciente e da bula do Profissional de Saúde do produto Aerolin® Injetável.		

Aerolin

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Xarope

0,4mg/mL



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Aerolin®

sulfato de salbutamol

APRESENTAÇÃO

Aerolin® xarope contém 2 mg de salbutamol em cada 5 mL, é apresentado em frasco de vidro âmbar com 120 mL, acompanhado de copo dosador graduado de 15 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Aerolin® xarope contém:

salbutamol 0,4 mg (equivalente a 0,48 mg de sulfato de salbutamol)

veículo*q.s.p..... 1 mL

* citrato de sódio, ácido cítrico, hidroxipropilmetilcelulose, benzoato de sódio, sacarina sódica, aroma de laranja, cloreto de sódio e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aerolin® xarope é indicado para o controle e prevenção do ataque asmático e proporciona alívio do espasmo brônquico associado às crises de asma, bronquite crônica e enfisema.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfato de salbutamol, substância ativa de **Aerolin®** xarope, 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®** xarope é cerca de 30 minutos.

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

Aerolin® xarope é a terapia oral adequada para as crianças, ou os adultos que preferem medicamentos líquidos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Aerolin®** xarope é contraindicado para pacientes que apresentam alergia ao salbutamol ou a qualquer outro componente do medicamento.

Aerolin® xarope é contraindicado no controle do parto prematuro ou em caso 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.

Como podem ocorrer reações adversas causadas por doses elevadas, não aumente a dose nem a frequência de uso de **Aerolin®** xarope, a menos que seu médico recomende. Procure-o caso não sinta o alívio usual dos sintomas ou o tempo de ação do medicamento se reduza. O aumento do uso de **Aerolin®** xarope para melhora dos sintomas indica que o controle da asma se deteriorou. Nesse caso, fale com seu médico, que deve considerar a terapia com corticosteroides.

Aerolin® xarope pode provocar redução dos níveis sanguíneos de potássio e aumento dos níveis de glicose (açúcar). A administração junto com corticosteroides pode aumentar esse efeito. Se você é diabético, consulte seu médico antes de usar **Aerolin®** xarope.

Modelo de texto de bula – Paciente

Aerolin® xarope



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.

Se você sofre de tireotoxicose (doença causada pela intoxicação por excesso de produção do hormônio da tireoide), informe seu médico, pois deverá fazer uso de **Aerolin®** xarope com cautela.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças: o medicamento é muito bem tolerado por crianças. (Ver Posologia).

Idosos: ver Posologia.

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®** xarope 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® xarope não deve ser utilizado com medicamentos beta-bloqueadores não seletivos, como o propranolol.

Aerolin® xarope não é contraindicado para pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

Informe ao 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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Aerolin® xarope é um líquido viscoso, incolor a amarelo pálido, com sabor de laranja.

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 oral.

Posologia

Para alívio do broncoespasmo

Adultos:

A dose usualmente eficaz é de 4 mg de salbutamol (10 mL do xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

Caso não se obtenha a broncodilatação adequada, cada dose pode ser gradualmente aumentada para até 8 mg (20 mL do xarope). Contudo, observou-se que alguns pacientes obtêm alívio adequado com 2 mg (5 mL do xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

Para os pacientes muito sensíveis a estimulantes beta-adrenérgicos, recomenda-se iniciar o tratamento com 2 mg (5 mL do xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

Crianças:

Crianças de 2 a 6 anos: 2,5 a 5 mL do xarope (1 a 2 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 5 mL do xarope (2 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia.

Crianças acima de 12 anos: 5 a 10 mL do xarope (2 a 4 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia.

Pacientes idosos:

Recomenda-se iniciar o tratamento com 5 mL de xarope (2 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia.

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 FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a logo que se lembrar. No entanto, se você só se lembrar na hora que deveria tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida. Ou seja, não tome uma dose dobrada para compensar uma perdida. Você pode apresentar uma sensação de aperto ou chiado no peito ou tosse (isto é, os sintomas normais da asma). Se você perder apenas uma dose, esses sintomas nem sempre podem ocorrer.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tremor.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça; aumento da frequência dos batimentos do coração; palpitações; câimbra muscular.

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; hiperatividade; sensação de tensão muscular.

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.

Modelo de texto de bula – Paciente

Aerolin® xarope



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.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ N° 11580

Fabricado por: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.
Rua Godofredo Marques, 274 – Rio de Janeiro - RJ

Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

L1918_Aerolin_xpe_GDS21_IPI05



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
11/07/2013	0561162/13-8	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	0561162/13-8	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só? Dizeres legais – farmacêutico responsável Advertências e precauções Superdose	VP e VPS	0,5 mg/ml sol inj ct 5 amp vd inc x 1 ml 100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplicador 2 mg com ct bl al/al x 20 4 mg com ct bl al/al x 20 0,4 mg/ ml xpe ct fr vd amb x 120 ml 5 mg/ml sol p/nebul ct fr vd amb x 10 ml 100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplic + espaç 1 mg/ml sol p/nebul ct 20 amp plas trans x 2.5 ml + env
14/10/2013	0864819/13-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	0864819/13-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só? Advertências e precauções Superdose	VP e VPS	100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplicador 5 mg/ml sol p/nebul ct fr vd amb x 10 ml 100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplic + espaç 1 mg/ml sol p/nebul ct 20 amp plas trans x 2.5 ml + env
25/10/2013	0899459/13-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	25/10/2013	0899459/13-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	25/10/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?	VP	2 mg com ct bl al/al x 20 4 mg com ct bl al/al x 20 0,4 mg/ ml xpe ct fr vd amb x 120 ml
18/11/2013	0964012/13-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	18/11/2013	0964012/13-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	18/11/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	5 mg/ml sol p/nebul ct fr vd amb x 10 ml 1 mg/ml sol p/nebul ct 20 amp plas trans x 2.5 ml + env

25/03/2014	0224194/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	25/03/2014	0224194/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	25/03/2014	Identificação do medicamento O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar esse medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só? Advertências e precauções Posologia e modo de usar Superdose	VP e VPS	0,5 mg/ml sol inj ct 5 amp vd inc x 1 ml 2 mg com ct bl al/al x 20 4 mg com ct bl al/al x 20 0,4 mg/ ml xpe ct fr vd amb x 120 ml
04/11/2014	0988682/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	04/11/2014	0988682/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	04/11/2014	Como devo usar este medicamento?	VP	100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplicador 100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplic + espaç
24/08/2018	0841847/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	28/11/2014	1087215/14-9	1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	30/07/2018	VP: Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Contraindicações Advertências e Precauções Posologia e modo de usar Superdose VPS: Para que este medicamento é indicado? Quando não devo usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?	VP e VPS	0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20
04/09/2018	Não aplicável	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de	28/11/2014	1087215/14-9	1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica	30/07/2018	VP: Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas	VP e VPS	0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20

		Texto de bula – RDC 60/12			Nova no País		Contraindicações Advertências e Precauções Posologia e modo de usar Superdose VPS: Para que este medicamento é indicado? Quando não devo usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?		
08/05/2020	1438147/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	08/05/2020	1438147/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	08/05/2020	Dizeres Legais	VP e VPS	0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML
10/07/2020	2228681/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	10/07/2020	2228681/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	10/07/2020	Dizeres Legais	VP e VPS	0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20
19/01/2021	0247920/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/01/2021	0247920/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/01/2021	<u>VPS</u> 7-Cuidados de Armazenamento do medicamento 9-Reações Adversas III. Dizeres Legais <u>VP</u> 5-Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento ? 8-Quais os males este medicamento pode me causar III. Dizeres Legais	VP e VPS	100 MCG/DOSE SUS AER INAL OR CT TB AL X 200 ACIONAMENTOS + DISP INAL 0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML 5 MG/ML SOL P/NEBUL CT FR VD AMB X 10 ML 1,0 MG/ML SOL P/NEBUL CT 20 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV

16/01/2023	0045197/23-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/10/2022	4858588/22-0	1444 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	26/12/2022	Remoção da bula do Paciente e da bula do Profissional de Saúde do produto Aerolin® Nebules.	VP e VPS	1 MG/ML SOL P/NEBUL CT 10 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV 1 MG/ML SOL P/NEBUL CT 20 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV
29/08/2023	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/08/2023	0820934/23-1	11020 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	07/08/2023	<u>VPS:</u> III. Dizeres Legais <u>VP:</u> III. Dizeres Legais	VP e VPS	2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20 0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML
			10/08/2023	0836579/23-2	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	10/08/2023	<u>VPS:</u> III. Dizeres Legais <u>VP:</u> III. Dizeres Legais		
		-	-	-	-	Remoção da bula do Paciente e da bula do Profissional de Saúde do produto Aerolin® Injetável.	VP e VPS	0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML	

Aerolin

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Spray

100mcg/Dose

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Aerolin®

sulfato de salbutamol

APRESENTAÇÃO

Aerolin® spray é uma suspensão aerossol pressurizada, apresentada em frascos de alumínio com 200 doses, acompanhados ou não de aplicador plástico de polipropileno especialmente desenhado para inalação por via oral.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada dose de **Aerolin®** spray contém:

sulfato de salbutamol 120,5 mcg (equivalentes a 100 mcg de salbutamol)

excipiente*q.s.p. 1 dose

* norflurano (HFA134a)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aerolin® spray é indicado para o controle e prevenção dos espasmos (contrações) dos brônquios durante as crises de asma, bronquite crônica e enfisema.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfato de salbutamol, substância ativa de **Aerolin®** spray, 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 início de ação de **Aerolin®** spray é rápido, em até 5 minutos (geralmente ocorre em 3 minutos ou menos). A duração de ação é de 4 a 6 horas, na maioria dos pacientes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Aerolin®** spray 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?

Sua resposta ao tratamento da asma deve ser monitorada pelo seu médico através da realização de exames para avaliar a sua função pulmonar.

Como podem ocorrer reações adversas causadas por doses elevadas, não aumente a dose nem a frequência de administração de **Aerolin®** spray, mesmo que o alívio usual não ocorra ou a duração de ação diminua, a menos que a mudança tenha sido recomendada pelo seu médico. Procure-o caso isso ocorra.

O aumento do uso de **Aerolin®** spray para melhora dos sintomas indica que o controle da asma se deteriorou. Nesse caso, fale com o seu médico, que deve considerar a terapia com corticosteroides.

Procure orientação médica caso uma dose antes eficaz de **Aerolin®** spray não produza o alívio esperado por pelo menos 3 horas.

Aerolin® spray pode reduzir os níveis sanguíneos de potássio.

Se você sofre de hipertireoidismo, informe seu médico, pois deverá fazer uso de **Aerolin®** spray com cautela.

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.

Aerolin® não é contraindicado em pacientes em tratamento como inibidores da monoaminoxidase (IMAOS).

O médico deve verificar a sua técnica de inalação de **Aerolin®** spray para que a saída do aerossol esteja sincronizada com a sua inspiração e, dessa forma, obter a liberação perfeita do medicamento nos pulmões.

Assim como em outras terapias inalatórias, pode ocorrer broncoespasmo paradoxal, manifestado como aumento súbito da sibilância. Nesse caso, deve-se utilizar, de forma imediata, outra apresentação do produto ou outro broncodilatador inalatório de ação rápida. A terapia com **Aerolin®** spray deve ser descontinuada imediatamente, seu médico deve reavaliar o seu quadro e, se necessário, instituir outra terapia.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Idosos: no tratamento de pacientes idosos deve-se seguir as mesmas orientações dadas para o tratamento de adultos.

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.

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

Lactação

Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, não se recomenda o uso de **Aerolin®** spray em mulheres que estejam amamentado.

Este produto contém salbutamol, que está incluído na lista de substâncias proibidas da Agência Mundial Antidoping.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Aerolin® spray não deve ser utilizado com medicamentos beta-bloqueadores não seletivos, como o propranolol.

Informe ao 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

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura entre 15°C e 30°C, protegido da luz solar direta e do congelamento. Como ocorre com a maioria dos produtos apresentados na forma de aerossol, o efeito terapêutico deste medicamento poderá ser prejudicado se o frasco ficar sob baixas temperaturas.

Frasco pressurizado. Não expor a temperaturas acima de 50°C. O frasco não deve ser quebrado, perfurado ou queimado nem mesmo quando aparentemente vazio.

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® spray é um líquido incolor, altamente volátil (evapora-se rapidamente).

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® spray deve ser administrado apenas através de inalação por via oral.

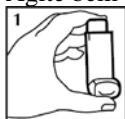
Antes de usar **Aerolin®** spray, leia atentamente as instruções abaixo.

Teste o inalador

Antes de usá-lo pela primeira vez ou caso você não use o inalador por 5 dias ou mais, remova o protetor do bocal apertando delicadamente suas laterais. Agite bem o inalador e aperte o spray, liberando 2 jatos para o ar (ou para o ambiente) , para certificar-se de que funciona.

Como usar o inalador

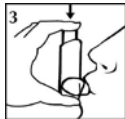
1. Remova a tampa do bocal apertando as laterais e verifique se o interior e o exterior do bocal estão limpos. Agite bem o inalador.



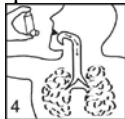
2. Segure o inalador na posição vertical entre o dedo indicador e o polegar (o polegar deve ficar na base, abaixo do bocal). Expire (solte o ar pela boca) lentamente até expelir todo o ar dos pulmões.



3. Coloque o bocal do inalador entre os lábios (ou no espaçador, conforme orientação do seu médico), apertando-os bem, mas sem morder. Logo em seguida, comece a inspirar (puxar o ar) pela boca e pressione firmemente o inalador entre o indicador e o polegar para liberar um jato, inspirando regular e profundamente.



4. Enquanto prende a respiração, tire o inalador da boca. Continue prendendo a respiração por tanto tempo quanto for confortável para você (em geral, 10 segundos são suficientes).



Para liberar o segundo jato, mantenha o inalador na posição vertical e espere cerca de meio minuto antes de repetir os passos 2 a 4.

Recoloque a tampa do bocal empurrando-a firmemente e prendendo-a na posição correta.

IMPORTANTE

Não apresse os passos 3 e 4. É importante que você comece a inspirar o mais lentamente possível antes de acionar o inalador. Pratique em frente ao espelho nas primeiras vezes. Se perceber uma espécie de “névoa” sair do topo do inalador ou dos cantos da sua boca, você deverá começar novamente a partir do passo 2.

Se o médico der instruções diferentes de utilização do inalador (como o uso de espaçadores), siga-as cuidadosamente.

Comunique ao médico qualquer dificuldade que você tiver.

Crianças

Crianças pequenas podem precisar da ajuda de um adulto para operar o inalador. Incentive a criança a expirar (soltar o ar) e acione o inalador logo que ela começar a inspirar (puxar o ar). Pratique a técnica junto com a criança para que ela entenda o que deve fazer. Crianças maiores ou pessoas mais fracas devem segurar o inalador com ambas as mãos. Nesse caso, coloque os dois indicadores no topo do inalador e ambos os polegares na base, abaixo do bocal. Bebês e crianças podem beneficiar-se do uso de um espaçador com **Aerolin®** spray.

Instruções de limpeza

Lave o inalador pelo menos uma vez por semana. Se o inalador não funcionar adequadamente, siga as instruções de limpeza apresentadas abaixo.

1. Retire o frasco de alumínio do recipiente plástico e remova a tampa do bocal.
2. Enxágue com bastante água corrente morna. Se notar acúmulo de medicamento em redor do bocal, não tente desobstruir com objetos pontiagudos (como um alfinete). Você pode adicionar detergente neutro à água. Em seguida, enxágue bem com água limpa antes de secar. Não ponha o frasco de alumínio na água.
3. Seque o interior e o exterior do recipiente plástico.
4. Recoloque o frasco de alumínio e a tampa do bocal.

Posologia

A ação do salbutamol dura de 4 a 6 horas para a maioria dos pacientes.

Alívio do broncoespasmo agudo ou de crises de asma:

Adultos: 100 ou 200 mcg (1 ou 2 doses).

Crianças: 100 mcg (1 dose), que podem ser aumentados para 200 mcg (2 doses) se necessário.

Prevenção do broncoespasmo provocado por exercícios físicos ou alergia:

Adultos: 200 mcg (2 doses) antes do exercício ou da exposição inevitável ao alérgeno (causador de alergia).

Crianças: 100 mcg (1 dose) antes do exercício ou da exposição inevitável ao alérgeno (causador de alergia), que podem ser aumentados para 200 mcg (2 doses) se necessário.

Terapia crônica (ver o item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?)

Adultos: até 200 mcg (2 doses) quatro vezes ao dia.

Crianças: até 200 mcg (2 doses) quatro vezes ao dia.

O uso de **Aerolin®** Spray não deve exceder quatro vezes ao dia.

A necessidade do uso de qualquer terapia suplementar ou do aumento súbito de dose indica agravamento da asma.

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 inalador 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 QUE ESTE MEDICAMENTO PODE 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; 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 ficará 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.

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.: Lydia Christina Calcanho Leite

CRF-RJ N° 16435

Fabricado por: Glaxo Wellcome S.A.

Avda. de Extremadura, 3. 09400 – Aranda de Duero – Burgos - Espanha

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

L1564_Aerolin_Spray_sus_aer_GDS28_IPI10



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
11/07/2013	0561162/13-8	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	0561162/13-8	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só? Dizeres legais – farmacêutico responsável Advertências e precauções Superdose	VP e VPS	0,5 mg/ml sol inj ct 5 amp vd inc x 1 ml 100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplicador 2 mg com ct bl al/al x 20 4 mg com ct bl al/al x 20 0,4 mg/ ml xpe ct fr vd amb x 120 ml 5 mg/ml sol p/nebul ct fr vd amb x 10 ml 100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplic + espaç 1 mg/ml sol p/nebul ct 20 amp plas trans x 2.5 ml + env
14/10/2013	0864819/13-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	0864819/13-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só? Advertências e precauções Superdose	VP e VPS	100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplicador 5 mg/ml sol p/nebul ct fr vd amb x 10 ml 100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplic + espaç 1 mg/ml sol p/nebul ct 20 amp plas trans x 2.5 ml + env
25/10/2013	0899459/13-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	25/10/2013	0899459/13-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	25/10/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?	VP	2 mg com ct bl al/al x 20 4 mg com ct bl al/al x 20 0,4 mg/ ml xpe ct fr vd amb x 120 ml
18/11/2013	0964012/13-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	18/11/2013	0964012/13-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	18/11/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	5 mg/ml sol p/nebul ct fr vd amb x 10 ml 1 mg/ml sol p/nebul ct 20 amp plas trans x 2.5 ml + env

25/03/2014	0224194/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	25/03/2014	0224194/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	25/03/2014	Identificação do medicamento O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar esse medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só? Advertências e precauções Posologia e modo de usar Superdose	VP e VPS	0,5 mg/ml sol inj ct 5 amp vd inc x 1 ml 2 mg com ct bl al/al x 20 4 mg com ct bl al/al x 20 0,4 mg/ ml xpe ct fr vd amb x 120 ml
04/11/2014	0988682/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	04/11/2014	0988682/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	04/11/2014	Como devo usar este medicamento?	VP	100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplicador 100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplic + espaç
24/08/2018	0841847/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	28/11/2014	1087215/14-9	1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	30/07/2018	VP: Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Contraindicações Advertências e Precauções Posologia e modo de usar Superdose VPS: Para que este medicamento é indicado? Quando não devo usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?	VP e VPS	0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20
04/09/2018	Não aplicável	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de	28/11/2014	1087215/14-9	1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica	30/07/2018	VP: Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas	VP e VPS	0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20

		Texto de bula – RDC 60/12			Nova no País		Contraindicações Advertências e Precauções Posologia e modo de usar Superdose VPS: Para que este medicamento é indicado? Quando não devo usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?		
08/05/2020	1438147/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	08/05/2020	1438147/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	08/05/2020	Dizeres Legais	VP e VPS	0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML
10/07/2020	2228681/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	10/07/2020	2228681/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	10/07/2020	Dizeres Legais	VP e VPS	0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20
19/01/2021	0247920/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/01/2021	0247920/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/01/2021	<u>VPS</u> 7-Cuidados de Armazenamento do medicamento 9-Reações Adversas III. Dizeres Legais <u>VP</u> 5-Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento ? 8-Quais os males este medicamento pode me causar III. Dizeres Legais	VP e VPS	100 MCG/DOSE SUS AER INAL OR CT TB AL X 200 ACIONAMENTOS + DISP INAL 0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML 5 MG/ML SOL P/NEBUL CT FR VD AMB X 10 ML 1,0 MG/ML SOL P/NEBUL CT 20 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV

16/01/2023	0045197/23-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/10/2022	4858588/22-0	1444 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	26/12/2022	Remoção da bula do Paciente e da bula do Profissional de Saúde do produto Aerolin® Nebules.	VP e VPS	1 MG/ML SOL P/NEBUL CT 10 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV 1 MG/ML SOL P/NEBUL CT 20 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV
29/08/2023	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/08/2023	0820934/23-1	11020 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	07/08/2023	<u>VPS:</u> III. Dizeres Legais <u>VP:</u> III. Dizeres Legais	VP e VPS	2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20 0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML
			10/08/2023	0836579/23-2	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	10/08/2023	<u>VPS:</u> III. Dizeres Legais <u>VP:</u> III. Dizeres Legais		
			-	-	-	-	Remoção da bula do Paciente e da bula do Profissional de Saúde do produto Aerolin® Injetável.		

Aerolin

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Solução para Nebulização

5mg/mL

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.

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

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.

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 amamentando.

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 DESTA 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.: Lydia Christina Calcanho Leite

CRF-RJ N° 16435

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

L1578_Aerolin_sol_neb_GDS24_IPI07



 **SAC**
Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800 701 22 33

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
11/07/2013	0561162/13-8	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	0561162/13-8	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só? Dizeres legais – farmacêutico responsável Advertências e precauções Superdose	VP e VPS	0,5 mg/ml sol inj ct 5 amp vd inc x 1 ml 100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplicador 2 mg com ct bl al/al x 20 4 mg com ct bl al/al x 20 0,4 mg/ ml xpe ct fr vd amb x 120 ml 5 mg/ml sol p/nebul ct fr vd amb x 10 ml 100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplic + espaç 1 mg/ml sol p/nebul ct 20 amp plas trans x 2.5 ml + env
14/10/2013	0864819/13-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	0864819/13-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só? Advertências e precauções Superdose	VP e VPS	100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplicador 5 mg/ml sol p/nebul ct fr vd amb x 10 ml 100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplic + espaç 1 mg/ml sol p/nebul ct 20 amp plas trans x 2.5 ml + env
25/10/2013	0899459/13-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	25/10/2013	0899459/13-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	25/10/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?	VP	2 mg com ct bl al/al x 20 4 mg com ct bl al/al x 20 0,4 mg/ ml xpe ct fr vd amb x 120 ml
18/11/2013	0964012/13-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	18/11/2013	0964012/13-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	18/11/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	5 mg/ml sol p/nebul ct fr vd amb x 10 ml 1 mg/ml sol p/nebul ct 20 amp plas trans x 2.5 ml + env

25/03/2014	0224194/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	25/03/2014	0224194/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	25/03/2014	Identificação do medicamento O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar esse medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só? Advertências e precauções Posologia e modo de usar Superdose	VP e VPS	0,5 mg/ml sol inj ct 5 amp vd inc x 1 ml 2 mg com ct bl al/al x 20 4 mg com ct bl al/al x 20 0,4 mg/ ml xpe ct fr vd amb x 120 ml
04/11/2014	0988682/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	04/11/2014	0988682/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	04/11/2014	Como devo usar este medicamento?	VP	100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplicador 100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplic + espaç
24/08/2018	0841847/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	28/11/2014	1087215/14-9	1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	30/07/2018	VP: Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Contraindicações Advertências e Precauções Posologia e modo de usar Superdose VPS: Para que este medicamento é indicado? Quando não devo usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?	VP e VPS	0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20
04/09/2018	Não aplicável	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de	28/11/2014	1087215/14-9	1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica	30/07/2018	VP: Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas	VP e VPS	0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20

		Texto de bula – RDC 60/12			Nova no País		Contraindicações Advertências e Precauções Posologia e modo de usar Superdose VPS: Para que este medicamento é indicado? Quando não devo usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?		
08/05/2020	1438147/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	08/05/2020	1438147/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	08/05/2020	Dizeres Legais	VP e VPS	0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML
10/07/2020	2228681/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	10/07/2020	2228681/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	10/07/2020	Dizeres Legais	VP e VPS	0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20
19/01/2021	0247920/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/01/2021	0247920/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/01/2021	<u>VPS</u> 7-Cuidados de Armazenamento do medicamento 9-Reações Adversas III. Dizeres Legais <u>VP</u> 5-Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento ? 8-Quais os males este medicamento pode me causar III. Dizeres Legais	VP e VPS	100 MCG/DOSE SUS AER INAL OR CT TB AL X 200 ACIONAMENTOS + DISP INAL 0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML 5 MG/ML SOL P/NEBUL CT FR VD AMB X 10 ML 1,0 MG/ML SOL P/NEBUL CT 20 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV

16/01/2023	0045197/23-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/10/2022	4858588/22-0	1444 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	26/12/2022	Remoção da bula do Paciente e da bula do Profissional de Saúde do produto Aerolin® Nebules.	VP e VPS	1 MG/ML SOL P/NEBUL CT 10 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV 1 MG/ML SOL P/NEBUL CT 20 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV
29/08/2023	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/08/2023	0820934/23-1	11020 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	07/08/2023	<u>VPS:</u> III. Dizeres Legais <u>VP:</u> III. Dizeres Legais	VP e VPS	2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20 0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML
			10/08/2023	0836579/23-2	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	10/08/2023	<u>VPS:</u> III. Dizeres Legais <u>VP:</u> III. Dizeres Legais		
			-	-	-	-	Remoção da bula do Paciente e da bula do Profissional de Saúde do produto Aerolin® Injetável.	VP e VPS	0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML