

# Aerodini<sup>®</sup>

## sulfato de salbutamol



### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

#### Aerossol 100mcg/jato-dose

Embalagem contendo 01 tubo de alumínio com 200 doses + adaptador.

Embalagens contendo 01 e 50 tubos de alumínio com 200 doses + 01 e 50 adaptadores + 01 e 50 espaçadores.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada jato-dose liberado pela válvula dosadora contém:

sulfato de salbutamol (equivalente a 100mcg de salbutamol).....120mcg

Excipiente q. s. p. ....1 jato-dose

Excipientes: norflurano.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** O salbutamol pertence a um grupo de medicamentos chamados broncodilatadores.

O salbutamol relaxa a musculatura nas paredes dos brônquios, ajudando a abrir as vias aéreas, e tornando mais fácil a entrada e saída de ar dos pulmões. Isso causa o alívio do aperto e chiado no peito, e da tosse, fazendo com que você respire com mais facilidade. Possui rápido início de ação, dentro de 5 minutos.

**Indicações do medicamento:** Por ter um início de ação rápido, o Aerodini<sup>®</sup> é particularmente adequado no tratamento e na prevenção de ataque asmático. Aerodini<sup>®</sup> é indicado para o tratamento da asma aguda grave (Estado de Mal Asmático) e no tratamento de rotina de broncoespasmo crônico, não responsivos à terapia convencional.

**Riscos do medicamento:**

**CONTRAINDICAÇÕES:** O USO DE AERODINI<sup>®</sup> É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA.

**ADVERTÊNCIAS:** O AUMENTO DO USO DE AERODINI<sup>®</sup> PARA CONTROLE DOS SINTOMAS INDICA A DETERIORAÇÃO DO CONTROLE DA ASMA. AERODINI<sup>®</sup> PODE INDUZIR REDUÇÃO DOS NÍVEIS SANGÜÍNEOS DE POTÁSSIO, E AUMENTO DOS NÍVEIS DE GLICOSE. A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE CORTICOSTEROIDES PODE AUMENTAR ESTE EFEITO. SE VOCÊ É DIABÉTICO, CONSULTE SEU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO. SE VOCÊ SOFRE DE HIPERTIREOIDISMO, INFORME SEU MÉDICO, POIS DEVERÁ FAZER USO DE AERODINI<sup>®</sup> COM CAUTELA.

O FRASCO NÃO DEVE SER QUEBRADO, PERFURADO OU QUEIMADO, MESMO QUANDO APARENTEMENTE VAZIO.

**PRECAUÇÕES:** NÃO AUMENTE A DOSE OU FREQUÊNCIA DE ADMINISTRAÇÃO DE AERODINI<sup>®</sup>, MESMO QUE O ALÍVIO USUAL OU A DURAÇÃO DE AÇÃO DIMINUA, A MENOS QUE TENHA SIDO RECOMENDADO PELO SEU MÉDICO.

**Interações medicamentosas:** Aerodini<sup>®</sup> não deve ser utilizado juntamente com medicamentos beta-bloqueadores não seletivos, como o propranolol.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.**

**Informe a seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

**Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico 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.**

**Modo de uso:** Aerodini<sup>®</sup> deve ser administrado apenas por via oral de inalação. A administração pode ser realizada com ou sem o uso do espaçador auxiliar.

Para que a terapia com Aerodini<sup>®</sup> tenha êxito, é preciso seguir corretamente a técnica de administração.

**Técnica de administração sem espaçador:**

1) Remova a tampa do bocal do adaptador e agite bem antes de cada uso.

A agitação é necessária para assegurar que a substância ativa (salbutamol) misture-se aos propulsores antes da aplicação.



2) Expire lentamente (duração aproximadamente 3 segundos) até não poder mais expelir (jogar para fora) ar dos pulmões.



3) Coloque o adaptador entre os dentes e ajuste-o bem a boca. Pressione firmemente o adaptador, entre o indicador e o polegar para liberar o jato enquanto estiver inspirando profunda e rapidamente.



4) Para garantir uma boa propagação do aerossol nos pulmões, prenda a respiração por 10 segundos ou o máximo que puder (conte mentalmente até 10). Expire como no estágio 2. Desta forma o medicamento atingirá a árvore respiratória.



Se for fazer uma segunda aplicação, espere aproximadamente 10 segundos e então repita os passos 2, 3 e 4. Recoloque a tampa no bocal.

Os pacientes com fraqueza nas mãos devem usar o inalador com ambas as mãos, apoiando com os dois indicadores na parte superior do inalador e ambos os polegares abaixo do bocal.

**IMPORTANTE:** Todos os passos relatados acima devem ser seguidos corretamente, sem pressa, sendo importante acionar o inalador no mesmo momento da inalação (inspiração).

Em todos os equipamentos aerossóis é aconselhável testar o mesmo antes de usá-lo pela primeira vez e sempre que ficar sem utilizá-lo por 1 semana ou mais.

Se durante a aplicação o paciente perceber o escape de partículas formando uma fina nuvem acima do adaptador, a inalação não foi completa. Neste caso a aplicação deve ser repetida a partir do estágio 1.

**Técnica de administração com espaçador:**

1) Remova a tampa do bocal do adaptador.



2) Encaixe o espaçador no bocal adaptador, utilizando a abertura maior.



3) Recoloque a tampa do bocal do adaptador na abertura menor do espaçador, a fim de evitar a saída precoce do produto, e agitar o frasco.



4) Pressione firmemente o adaptador, entre o indicador e o polegar para liberar o jato. Expire lentamente (duração aproximadamente 3 segundos) até não poder mais expelir (jogar para fora) ar dos pulmões.



5) Imediatamente após a expiração, retire a tampa protetora, coloque o espaçador entre os lábios, inspire profundamente pela boca e prenda a respiração por 5 a 10 segundos.



Se for fazer uma segunda aplicação, espere aproximadamente 10 segundos e então repita os passos anteriores.

**IMPORTANTE:** Todos os passos relatados acima devem ser seguidos corretamente, sem pressa.

Em todos os equipamentos aerossóis é aconselhável testar o mesmo antes de usá-lo pela primeira vez e sempre que ficar sem utilizá-lo por 1 semana ou mais.

Se durante a aplicação o paciente perceber o escape de partículas formando uma fina nuvem acima do adaptador, a inalação não foi completa. Neste caso a aplicação deve ser repetida a partir do estágio 1.

A inalação deve ser efetuada imediatamente após a liberação do medicamento do aerossol para dentro do espaçador, evitando que as partículas flutuantes da substância ativa se fixem na parede interna do espaçador, sem exercer a sua ação.

**Limpeza do espaçador:** Após o uso, lave em água morna e deixe secar

**Limpeza do inalador:** Lavar seu inalador uma vez por semana. Lave por cima, lave por baixo.

1. Retire o frasco de alumínio;

2. Retire a tampa do inalador para que a água possa escorrer;

3. Use sabão ou detergente neutro;

4. Enxágue com bastante água morna;

5. Agite para tirar o excesso de água;

6. Deixe secar a temperatura ambiente durante a noite;

7. Recoloque, pela manhã, o frasco de alumínio e a tampa;

8. Seguindo estes procedimentos, você evitará o entupimento do seu inalador.

**Posologia:** Aerodini<sup>®</sup> deve ser administrado apenas por via oral de inalação. O salbutamol tem um tempo de duração de ação de 4 a 6 horas na maioria dos pacientes. O aumento do uso de agonistas dos receptores  $\beta_2$  pode significar um agravamento da asma. Sob essas condições, deve-se fazer uma reavaliação do plano de terapia do paciente e a terapia concomitante com glicocorticoides deve ser considerada. Como podem existir reações adversas associadas à administração de doses excessivas, a dosagem ou frequência de administração só deve ser aumentada com orientação médica.

*Alívio do broncoespasmo agudo ou crises de asma:*

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

Crianças: 100mcg, podendo ser aumentada para 200mcg, caso necessário.

*Prevenção da alergia ou broncoespasmo provocado por exercícios físicos:*

Adultos: 200mcg (2 doses) antes do exercício.

Crianças: 100mcg (1 dose) antes do exercício, podendo ser aumentada para 200mcg (2 doses), caso necessário.

*Terapia crônica:*

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

Crianças: Até 200mcg, quatro vezes ao dia.

O uso de Aerodini<sup>®</sup> não deve exceder quatro vezes diárias.

A necessidade do uso de qualquer terapia suplementar ou um aumento súbito na dose é indicativo de 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.**

**Agite antes de usar.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**REAÇÕES ADVERSAS:** A MAIORIA DAS PESSOAS QUE USA ESTE MEDICAMENTO NÃO RELATA PROBLEMAS. PORÉM, COMO ACONTECE COM TODOS OS MEDICAMENTOS, ALGUMAS PESSOAS PODEM APRESENTAR REAÇÕES ADVERSAS.

ALGUMAS PESSOAS PODEM SENTIR DISCRETO TREMOR OU TER UMA DOR DE CABEÇA, OU NOTAR QUE SEU CORAÇÃO ESTÁ BATENDO UM POUCO MAIS RÁPIDO QUE O NORMAL. ESSES SINTOMAS NORMALMENTE PASSAM COM A CONTINUAÇÃO DO TRATAMENTO. COMUNIQUE ISTO AO SEU MÉDICO, MAS NÃO PARE DE TOMAR A MEDICAÇÃO, A MENOS QUE SEJA ORIENTADO A PARAR.

ALGUMAS PESSOAS PODEM OCASIONALMENTE TER CÂBRAS MUSCULARES. PESSOAS QUE USAM AERODINI<sup>®</sup> PODEM OCASIONALMENTE SE SENTIR INCANSÁVEIS E AGITADAS, ENTRETANTO ISTO É MUITO RARO. PODE HAVER ALGUMA IRRITAÇÃO DA BOCA E DA GARGANTA APÓS A INALAÇÃO DESTA MEDICAMENTO.

ALGUMAS PESSOAS PODEM SER ALÉRGICAS A MEDICAMENTOS. SE VOCÊ SENTIR QUALQUER UM DOS SINTOMAS ABAIXO, APÓS TER USADO AERODINI<sup>®</sup>, PARE DE TOMAR A MEDICAÇÃO E COMUNIQUE SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE: CHIADO OU APERTO NO PEITO REPENTINO; INCHAÇO DAS PÁLPEBRAS, FACE OU LÁBIOS; RACHADURAS OU FISSURAS NA PELE, EM QUALQUER LUGAR DO CORPO.

**Conduta em caso de superdose:** Se você acidentalmente usar mais doses do que o recomendado, perceberá que seu coração está mais rápido que o normal, e que você se sente tonto. Você pode também ter uma dor de cabeça. Esses efeitos normalmente passam em poucas horas, mas você deve comunicar seu médico o mais rápido possível.

Se a dose usada foi muito maior do que deveria ser, 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.

**Cuidados de conservação e uso:** O produto deve ser mantido em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### Características farmacológicas:

**Propriedades farmacodinâmicas:** O salbutamol é um agonista seletivo dos adrenorreceptores  $\beta_2$ . Em doses terapêuticas, atua nos adrenorreceptores  $\beta_2$  da musculatura brônquica, com pouca ou quase nenhuma ação sobre os adrenorreceptores  $\beta_1$  do músculo cardíaco.

**Propriedades farmacocinéticas:** O salbutamol administrado por via intravenosa tem um tempo de meia-vida de 4 a 6 horas, e é parcialmente depurado pelos rins e parcialmente metabolizado ao composto inativo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), o qual é excretado principalmente pela urina. As fezes representam uma via menor de excreção. A maior parte da dose de salbutamol, administrada por via intravenosa, oral ou por inalação, é excretada em 72 horas. O salbutamol está ligado às proteínas plasmáticas em uma 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

