

Glenmark
Farmacêutica
Ltda.

Item: Bula - 31370 AB - FRENTE
Produto: AEROGOLD
Dimensões: 115 X 240 mm
Cor: Preto
Fontes: 5,0 pt: Arial - Humanst51 XBd BT
Acabamento: bula com dobra
Motivo da alteração: Novo endereço
Data: 01/10/2007
Aprovação: 00

CRW
Artes em
Embalagens
Farmacêuticas

crwdesign@terra.com.br

Aerogold

sulfato de salbutamol
100 mcg / dose



USO INALATÓRIO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução com propelente aerossol dosimetrado: frascos contendo 200 doses.

COMPOSIÇÃO

Cada dose contém:
Sulfato de salbutamol 120 mcg
(equivalentes a 100 mcg de salbutamol)
Excipientes* q.s.p. 1 dose
*Excipiente: tetrafluoroetano (HFA134a)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Aerogold é indicado no alívio e/ou prevenção do espasmo brônquico associado às crises de asma, bronquite crônica e enfisema.

Cuidados de armazenamento: mantenha o medicamento na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. Como a maioria dos medicamentos na forma de aerossol, o efeito terapêutico destes medicamentos pode ser prejudicado quando o frasco se encontra sob baixas temperaturas. A lata de Aerogold é pressurizada. Não tente furá-la, quebrá-la ou queimá-la, mesmo quando vazia. Não jogue no incinerador.

Prazo de validade: o prazo de validade é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação, e encontra-se impresso na embalagem externa do produto, juntamente com o número do lote. Não utilize medicamentos que estejam fora do prazo de validade, pois o efeito desejado pode não ser obtido.

Gravidez e lactação: informe ao seu médico a ocorrência de gravidez, na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Instruções de uso: antes de usar Aerogold, leia atentamente as instruções abaixo.

Testando o seu inalador: antes de usar pela primeira vez, ou se seu inalador não tiver sido usado por uma semana ou mais, remova o protetor do bocal apertando, delicadamente, as laterais do protetor. Agite bem o inalador e libere um jato de ar, para certificar-se de que funciona.

INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA:

Lavar seu inalador pelo menos uma vez por semana. Se seu inalador estiver com o funcionamento prejudicado, siga as instruções de limpeza abaixo:



1. Retire o frasco de alumínio do recipiente plástico e remova a tampa do bocal.
2. Enxágue com bastante água morna corrente. Se você notar um acúmulo do medicamento ao redor do bocal, não tente desobstruir com objetos pontiagudos, como um alfinete. Um detergente neutro pode ser adicionado à água. Então, enxágue bem com água limpa antes de secar. Não coloque o frasco de alumínio na água.
3. Deixe secar o interior e o exterior do recipiente plástico.
4. Recoloque o frasco de alumínio e a tampa do bocal.

Usando seu inalador:



1. O inalador já vem montado;



2. Basta retirar a tampa protetora;



3. Agitar vigorosamente para assegurar a mistura da substância ativa com os propelentes;



4. Expirar completamente.



5. Colocar o bocal do inalador entre os lábios, ajustando bem à peça. Pressionar firmemente o inalador entre o indicador e o polegar;



6. Inspirar e reter o ar por alguns segundos após a inalação. O medicamento atingirá, desse modo, a árvore respiratória. Prender a respiração por uns 10 segundos (contar, mentalmente, até 10) ou o máximo que puder, para permitir uma boa penetração do aerossol nos pulmões. Expirar, como no estágio 4. Se você for fazer uma segunda inalação, espere aproximadamente 10 segundos e então repita os passos 3, 4, 5 e 6;



7. Recolocar a tampa de proteção no inalador.

IMPORTANTE

Não execute os estágios 4 e 5 de forma apressada. É importante que o seu inalador seja acionado no mesmo momento da inalação (inspiração). Isto é conseguido por meio de uma rápida e vigorosa sucção no bocal. Pratique todos os passos da instrução em frente a um espelho nas primeiras vezes. Como com todos os medicamentos em aerossol, é aconselhável testar o acionamento do inalador antes de usá-lo pela primeira vez e sempre que o aerossol não for usado por uma semana ou mais. O escape de partícula, formando uma fina nuvem acima do inalador, durante a administração do medicamento, indica falha na aplicação. Isto significa, então, que tudo deve ser repetido a partir do estágio 3.

Se seu médico lhe deu instruções diferentes para usar seu inalador como, por exemplo, o uso de espaçadores, siga-as cuidadosamente. Diga ao seu médico se tiver qualquer dificuldade.

Crianças

Crianças pequenas podem precisar de ajuda e os adultos podem precisar operar o inalador por elas. Incentive a criança a expirar e acione o inalador imediatamente após a criança começar a inspirar. Pratiquem a técnica juntos. Crianças maiores ou pessoas com as mãos fracas devem segurar o inalador com ambas as mãos. Coloque os dois indicadores no topo do inalador e ambos os polegares na base abaixo do bocal.

Interrupção do tratamento: não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como aumento na frequência dos batimentos do coração. Tal reação não é frequente e está associada à inalação de doses elevadas. São facilmente controladas sem necessidade de qualquer tratamento. Raramente é motivo para interrupção do uso do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante de outras substâncias: informe ao seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Contra-indicações: o uso de Aerogold é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

Habilidade de dirigir e operar máquinas: não existem estudos sobre o efeito deste medicamento na habilidade de dirigir e operar máquinas.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O salbutamol é um agonista seletivo dos adrenoreceptores β_2 . Em doses terapêuticas, atua nos adrenoreceptores β_2 da musculatura brônquica, com pouca ou quase nenhuma ação sobre os adrenoreceptores β_1 do músculo cardíaco.

Propriedades farmacocinéticas

O salbutamol administrado pela via intravenosa tem um tempo de meia-vida de 4 a 6 horas e é parcialmente depurado pelos rins e parcialmente metabolizado ao inativo 4-O-sulfato (sulfato fenólico), o qual é excretado principalmente através da urina. As fezes representam uma via menor de excreção. A maior parte da dose de salbutamol administrada pelas vias intravenosa, oral ou inalatória é excretada em 72 horas. O salbutamol encontra-se ligado às proteínas plasmáticas numa proporção de 10%. Após administração pela via inalatória, 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 através dos tecidos pulmonares e na circulação, não sendo metabolizada pelos pulmões. Ao alcançar a circulação sistêmica, o fármaco se torna vulnerável ao metabolismo hepático e é excretado principalmente através da urina como droga inalterada e como sulfato fenólico. A porção da dose inalada que é deglutida é absorvida pelo trato gastrointestinal e sofre uma metabolização considerável de primeira passagem a sulfato fenólico. Tanto a droga inalterada como o conjugado é excretado principalmente através da urina.

Glenmark Farmacêutica Ltda.	Item: Bula - 31370 AB - VERSO	CRW Artes em Embalagens Farmacêuticas crwdesign@terra.com.br
	Produto: AEROGOLD Dimensões: 115 X 240 mm Cor: Preto Fontes - 5,0 pt: Arial - Humanst521 XBd BT Acabamento: bula com dobra Motivo da alteração: Novo endereço Data: 01/10/2007 Aprovação: 00	

Dados de segurança pré-clínicos

O salbutamol demonstrou-se teratogênico em camundongos quando administrado pela via subcutânea, como ocorre com outros agonistas seletivos potentes dos receptores β_2 . Em um estudo de reprodução, 9,3% dos fetos apresentaram fenda palatina com a administração de 2,5 mg/kg, por 4 vezes, sendo esta a dose máxima oral humana. Em ratas grávidas, a administração de doses de 0,5 - 2,32 - 10,75 e 50 mg/kg/dia pela via oral não resultou em anormalidades ao feto. O único efeito tóxico observado foi um aumento da mortalidade neonatal nas doses mais altas, como resultado da falta de cuidado materno. Um estudo de reprodução em coelhos demonstrou malformação craniana em 37% dos fetos com doses de 50 mg/kg/dia, sendo esta dose 78 vezes maior que a dose máxima oral em humanos. O HFA 134a (propelente) não demonstrou toxicidade em altas concentrações de vapor em várias espécies animais as quais foram expostas diariamente por períodos de 2 anos, sendo estas concentrações muito maiores do que as que serão administradas aos pacientes.

INDICAÇÕES

Por apresentar um rápido início de ação, é particularmente adequado para o tratamento e prevenção de ataque na asma leve e para o tratamento de exacerbações agudas na asma moderada e grave. Broncodilatadores não devem ser a única ou principal forma de tratamento para pacientes com asma severa ou instável. A asma severa requer avaliação médica regular, uma vez que pode levar à morte. Pacientes com asma severa apresentam sintomas contínuos e exacerbações constantes, além da limitação da capacidade física e valores do pico de fluxo abaixo de 60% do previsto com variabilidade maior que 30%, usualmente não retornando ao normal após o uso de broncodilatadores. Estes pacientes necessitam de corticosteróides orais e inalatórios em doses altas (por exemplo: > 1mg/dia de beclometasona). O salbutamol, mesmo com o tratamento prévio com corticosteróides, ainda representa medicação essencial no tratamento de exacerbações agudas, também em pacientes com asma grave. Se a resposta a esta medicação de resgate não for imediata ou completa, é necessário buscar uma orientação médica urgente. O salbutamol promove uma broncodilatação de curta ação (4 horas), com rápido início de ação (dentro de 5 minutos) em obstrução reversível das vias aéreas devido à asma, bronquite crônica e enfisema. É adequado para tratamentos de longa duração, no alívio e prevenção dos sintomas asmáticos. O salbutamol é usado para aliviar os sintomas e para preveni-los em circunstâncias que podem precipitar o ataque asmático, como por exemplo, antes de exercícios ou exposição inevitável a alérgenos. O salbutamol é particularmente uma medicação de resgate em asma leve, moderada e grave, sendo que seu uso não atrasa a introdução ou uso regular de terapia inalatória com corticosteróide.

CONTRA-INDICAÇÕES

Aerogold está contra-indicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. Embora a administração de salbutamol pelas vias intravenosa e, ocasionalmente, oral, na forma de comprimidos, seja usada no controle de parto prematuro não complicado em casos como placenta prévia, hemorragia pré-parto ou toxemia da gravidez, as formas de inalação de salbutamol não são adequadas para casos de trabalho de parto prematuro, assim as preparações com salbutamol não devem ser usadas no aborto iminente.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O controle da asma deve ser acompanhado de um programa continuado e a resposta da paciente deve ser monitorada clinicamente pelos testes de função pulmonar. O aumento do uso de agonista β_2 de curta duração indica a deterioração do controle da asma. Sob estas condições, o planejamento de monitorização da asma deve ser reavaliado. A deterioração súbita e progressiva no controle da asma é potencialmente perigosa e o aumento da dose de corticosteróide deve ser avaliado. Em pacientes considerados em risco, deve ser instituído o monitoramento diário do pico de fluxo. O paciente deve ser alertado a procurar orientação médica, caso uma dose prévia eficaz de salbutamol, não produza o alívio esperado por pelo menos 3 horas. A técnica de inalação adotada pelo paciente deve ser checada para se certificar de que a atuação do aerossol está sincronizada com a inspiração do ar para uma melhor distribuição do fármaco aos pulmões. **Aerogold** deve ser administrado com precaução a pacientes portadores de tireotoxicose. Pode ocorrer hipocalcemia potencialmente séria como resultado da terapia com agonistas β_2 , principalmente quando administrado por via parenteral ou por nebulização. Recomenda-se um cuidado especial principalmente no tratamento da asma severa, uma vez que este efeito pode ser potencializado pelo tratamento concomitante com derivados xantínicos, esteróides, diuréticos e por hipóxia. Nestas circunstâncias, recomenda-se a monitorização dos níveis séricos de potássio.

Gravidez e lactação: a administração de drogas durante a gravidez somente deve ser efetuada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possibilidade de risco ao feto. Raramente foram relatadas anomalias congênitas, incluindo fenda palatina e defeitos nos membros, nos filhos de pacientes tratadas com salbutamol. Algumas das mães estavam tomando medicações múltiplas durante a gravidez. Devido à inconsistência do padrão dos defeitos e à razão para anormalidade congênita ser 2-3%, uma relação com o uso de salbutamol não pode ser estabelecida. Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, o seu uso em lactantes não é recomendado, a menos que os benefícios esperados prevaleçam sobre qualquer risco potencial. Não é conhecido se o salbutamol no leite materno tem um efeito prejudicial ao neonato.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O salbutamol e os β -bloqueadores não seletivos, como o propranolol, não devem ser administrados concomitantemente. O salbutamol não está contra-indicado em pacientes recebendo tratamentos com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

REAÇÕES ADVERSAS

Aerogold pode causar um discreto tremor da musculatura esquelética, sendo as mãos geralmente mais claramente afetadas. Este efeito está relacionado com a dose e é comum a todos os estimulantes β . Ocasionalmente, foram relatadas cefaléias. Podem ocorrer, em alguns pacientes, uma vasodilatação periférica e um pequeno aumento compensatório na frequência cardíaca. Muito raramente foram relatadas reações de hipersensibilidade incluindo angioedema, exantema, urticária, broncoespasmo, edema de faringe, hipotensão e colapso. Foram relatadas muito raramente câibras musculares. Foram relatados ainda angina, vômito, tontura, estimulação do SNC, gosto incomum, secura e irritação da orofaringe, palpitações, aumento da pressão arterial. Como em outras terapias inalatórias, pode ocorrer o broncoespasmo paradoxal, com um aumento imediato na ofegação após a administração. Deve-se tratar estes casos imediatamente, com uma forma de apresentação alternativa ou com um broncodilatador de ação rápida. O uso de **Aerogold** deve ser interrompido imediatamente, o paciente deve ser avaliado, e, se necessário, uma terapia alternativa deve ser instituída. Terapias com agonistas dos receptores β_2 , podem resultar em hipocalcemia potencialmente séria. Casos de hiperatividade foram raramente descritos em crianças, semelhante ao que ocorre em outros tratamentos com agonistas de receptores β_2 . Podem ocorrer casos de irritação da boca e garganta com a administração de salbutamol em aerossol. Pode ocorrer taquicardia em alguns pacientes.

POSOLOGIA

Aerogold deve ser administrado apenas pela 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 β_2 , pode significar um agravamento da asma. Sob estas condições deve-se fazer uma reavaliação do plano de terapia do paciente e a terapia concomitante com glicocorticóides 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 mcg ou 200 mcg (1 ou 2 inalações).

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

Prevenção da alergia ou broncoespasmo provocado por exercícios físicos:

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

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

Terapia crônica:

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

Crianças: até 200 mcg, quatro vezes ao dia.

O uso de **Aerogold** 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.

SUPERDOSAGEM

O antídoto de escolha em casos de superdosagem com o salbutamol é um agente β -bloqueador cardioseletivo. β -bloqueadores devem ser usados com precaução em pacientes com histórico de broncoespasmo. A hipocalcemia pode ocorrer após administração de superdose de salbutamol. Os níveis de potássio no soro devem ser monitorados.

PACIENTES IDOSOS

Não existem contra-indicações ou precauções específicas para os pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.
Farmacêutica Responsável: Luciana Righetto CRF/SP 32.968 - MS 1.1013.0043.001-9

Fabricado e embalado por: Medispray Laboratories Private Ltd.

Kundaim, Goa, Índia - Sob licença de: Cipla Ltd., Índia

Importado e distribuído por: Glenmark Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1711 - São Paulo - SP

CNPJ 44.363.661/0001-57 - Indústria Brasileira

31370 AB

