

# **Aminofilina**

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

24mg/ml

**aminofilina**

Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999

**NOME GENÉRICO:**

aminofilina

**FORMA FARMACÊUTICA:**

Solução Injetável

**APRESENTAÇÕES:**

24mg/ml – Caixa com 100 ampolas contendo 10 mL

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO • USO I.V****COMPOSIÇÃO:**

Cada mL de solução injetável contém:

aminofilina.....24mg

Veículo q.s.p.....1 mL

(etilendiamina, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água de osmose reversa)

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A aminofilina está indicada para doenças caracterizadas por broncoespasmo, como a asma brônquica aguda ou o broncoespasmo associado com bronquite crônica e enfisema pulmonar.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Atua como broncodilatador, causando o relaxamento dos brônquios e dos vasos pulmonares, aliviando a sensação de falta de ar e melhorando a função pulmonar.

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

A aminofilina não deve ser usada por pacientes com úlcera ou que apresentem qualquer alergia à aminofilina, teofilina ou qualquer outro componente da fórmula.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Podem ocorrer reações de sensibilidade cruzada. A anestesia pelo halotano na presença de aminofilina pode causar problemas cardíacos.

**Atenção: não misture medicamentos diferentes. A troca pode ser fatal.**

**Certifique-se de que está sendo administrado o medicamento prescrito.**

**Deve-se ter extremo cuidado para não trocar as ampolas com soluções diferentes.**

**Gravidez e amamentação:** só deve ser administrada a gestantes ou mulheres que estejam amamentando se o médico julgar que os benefícios potenciais ultrapassem os possíveis riscos.

**A aminofilina enquadra-se na categoria C de risco na gravidez.**

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

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:** a aminofilina deve ser utilizada com especial cautela em pacientes idosos (acima de 65 anos), portadores de insuficiência cardíaca, doenças pulmonares e insuficiência hepática. Recomenda-se atenção também para o uso em crianças.

**Atenção: este medicamento não é recomendado para crianças menores de 6 meses de idade.**

**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.**

**Interações medicamentosas:** Vários medicamentos podem interferir com o metabolismo da aminofilina e a administração da aminofilina junto com outros medicamentos deve ser sempre avaliada.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**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?**

A aminofilina injetável deve ser conservada em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Aspectos físicos:** ampola de vidro incolor contendo 10mL.

**Características organolépticas:** líquido incolor a amarelo pálido, inodoro.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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.**

**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?

A aminofilina deve ser administrada por via IV. A injeção intramuscular é em geral dolorosa e essa via de administração só deve ser considerada se absolutamente necessária; nesse caso as injeções devem ser profundas.

A posologia deve ser determinada de acordo com a severidade da doença, a idade, a existência de outras doenças e a resposta do paciente.

### **Dose de ataque:**

**Adultos:** em pacientes que não estejam recebendo ao mesmo tempo outros produtos que contenham aminofilina, uma dose de ataque de 6mg aminofilina/kg deve ser administrada numa taxa de infusão que não exceda 25mg/minuto. A dose de ataque deve ser reduzida em pacientes que estejam recebendo algum produto contendo teofilina.

**Crianças:** as doses são proporcionalmente menores e devem ser determinadas de acordo com o peso da criança.

### **Dose de manutenção:**

As taxas de infusão de manutenção recomendadas para infusão intravenosa contínua de aminofilina estão descritas na tabela abaixo:

**Taxa de infusão de manutenção de aminofilina (mg/kg/hora)**

Grupos de pacientes	Primeiras 12 horas	Além de 12 horas
Crianças 6 meses – 9 anos	1.2	1.0
Crianças 9 a 16 anos e adultos jovens fumantes	1.0	0.8
Adultos não fumantes	0.7	0.5
Pacientes idosos e pacientes com cor pulmonare	0.6	0.3
Pacientes com insuficiência cardíaca ou hepática	0.5	0.1-0.2

A injeção de aminofilina pode ser administrada lentamente por via IV ou diluída com solução isotônica de glicose a 5% ou cloreto de sódio 0,9% também em infusão lenta, podendo ser conservada por um período máximo de 24 horas após a diluição.

As doses terapêuticas são muitas vezes próximas das doses tóxicas. O ideal é acertar a dose através da dosagem sérica da teofilina, evitando assim os quadros tóxicos. Níveis séricos de teofilina devem ser medidos em todos os pacientes em tratamento crônico com a teofilina. Em obesos deve-se utilizar o peso corpóreo seco.

**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?

Não aplicável ao produto em questão.

**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?

A aminofilina pode eventualmente causar algumas reações desagradáveis, dentre as quais as mais comuns são os distúrbios gastrintestinais como náuseas e vômitos. Outras reações que podem ocorrer estão listadas a seguir:

**Sistema imunológico:** reações de hipersensibilidade.

**Sistema cardiovascular:** taquicardia, palpitações, extra-sístoles, hipotensão, arritmia atrial e ventricular, vasoconstrição periférica.

**Sistema nervoso central:** dor de cabeça, insônia, confusão, irritabilidade, vertigem, hiperexcitabilidade reflexa, tremor, ansiedade, convulsão.

**Distúrbios dos olhos:** distúrbios visuais.

**Sistema gastrintestinal:** náusea, vômito, dor epigástrica, cólica abdominal, anorexia, diarreia, refluxo gastroesofágico, sangramento gastrintestinal, hematêmese.

**Geniturinário:** albuminúria, frequência urinária aumentada.

**Sistema respiratório:** taquipnéia.

**Outros:** febre.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Os sintomas de superdosagem são náuseas, vômitos, diarreia, dores de cabeça, hematêmese, hiperexcitabilidade reflexa, convulsões, taquicardia, falência circulatória, taquipnéia, dentre outros. O tratamento da superdosagem é sintomático e suportivo. Lavagem gástrica ou medicação emética podem ser úteis. Evite administrar drogas simpatomiméticas. Utilize fluidos intravenosos, oxigênio e outras medidas de apoio para prevenir a hipotensão e controlar a desidratação. O estímulo do SNC pode responder a barbitúricos de curta ação. Deve-se controlar os níveis séricos até que fiquem inferiores a 20 mcg/mL.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS: 1.1343.0118

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: n° 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Rev.04

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Atualização conforme RDC 47/2009.	VP/VPS	24mg/mL – Caixa com 100 ampolas contendo 10mL.