



aminofilina

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Injetável

24 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

aminofilina

Medicamento Genérico Lei 9.787, de 1999.



FORMA FARMACÊUTICA:

Solução Injetável

APRESENTAÇÕES:

Solução injetável 24 mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 10 mL.

Solução injetável 24 mg/mL: Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 10 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES.

USO INTRAVENOSO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL de solução injetável contém:

aminofilina.....24
mg

Veículo q.s.p.....1 mL (água para injetáveis)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE 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 transparente contendo 10 mL.

Características organolépticas: solução límpida e incolor.

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 I.V. 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 6 mg aminofilina/kg deve ser administrada numa taxa de infusão que não exceda 25 mg/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)

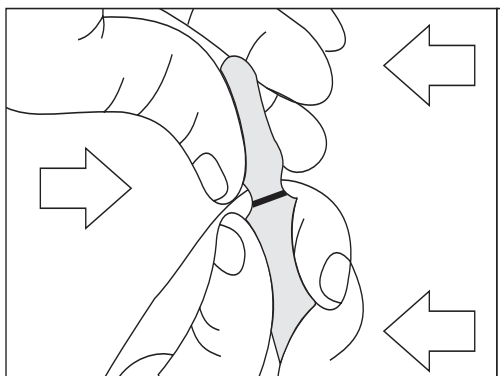
Grupos de pacientes	Primeiras 12 horas	Além de 12 horas
Crianças 6 meses – 9 anos	1.2	1.0
Crianças 9 a 16 anos e adultos jovens fumantes	1.0	0.8
Adultos não fumantes	0.7	0.5
Pacientes idosos e pacientes com cor pulmonare	0.6	0.3
Pacientes com insuficiência cardíaca ou hepática	0.5	0.1 - 0.2

A injeção de aminofilina pode ser administrada lentamente por via I.V 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.

Modo de usar

POSIÇÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)



Instruções para abertura da ampola:

- 1 - A ampola deve ser mantida inclinada em um ângulo aproximado de 45 ° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).
- 2 - Com a ponta dos polegares, fazer apoio no estrangulamento.
- 3 - Envolver a parte superior da ampola com o dedo indicador, pressionando-a para trás.

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: taquipneia.

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 QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Os sintomas de superdosagem são náuseas, vômitos, diarreia, dores de cabeça, hematêmese, hiperexcitabilidade reflexa, convulsões, taquicardia, falência circulatória, taquipneia, 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.

III - DIZERES LEGAIS

M.S: 110850024

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Avenida Doutor Antônio Lyrio Callou, Km 02, Tupinambá.

Barbalha/CE – CEP 63091-215

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 03/08/2022.



BU015-PA.f

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração dos dizeres legais referentes a atualização de endereço da empresa por ato público. A alteração citada é de implementação imediata e não requer manifestação prévia da Anvisa de acordo com o que preconiza o Artigo 16 da RDC 47 de setembro 2009;	Bula VP e VPS	aminofilina solução injetável (24mg/mL): caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 10 mL; aminofilina solução injetável (24mg/mL): caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 10 mL
18/10/2022	4834718/22-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Quais os males que este medicamento pode me causar.	Bula VP	aminofilina solução injetável (24mg/mL): caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 10 mL; aminofilina solução injetável (24mg/mL): caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 10 mL
11/02/2021	0565360/21-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação do tópico “9. REAÇÕES ADVERSAS” da bula do medicamento genérico, aminofilina, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com à RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica N° 60/2020.	Bula VPS	aminofilina solução injetável (24mg/mL): caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 10 mL; aminofilina solução injetável (24mg/mL): caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 10 mL
02/07/2020	2119915/20-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais: Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para – Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e VPS	aminofilina solução injetável (24mg/mL): caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 10 mL; aminofilina solução injetável (24mg/mL): caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 10 mL
14/01/2020	0126934/20-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Posologia e modo de usar	Bula VP	aminofilina solução injetável (24mg/mL): caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 10 mL; aminofilina solução injetável (24mg/mL): caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 10 mL.

01/08/2014	0623937/14-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	aminofilina solução injetável (24mg/mL): caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 10 mL; aminofilina solução injetável (24mg/mL): caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 10 mL
------------	--------------	--	---	---	---	---	--	-----------------------	--