
Aeroflux®
sulfato de salbutamol
guaifenesina



Edulito

Solução oral sem açúcar

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Aeroflux® edulito é uma solução oral aromatizada e edulcorada, mas isenta de açúcar, apresentada em frasco com 120 mL, acompanhado de medida dosadora.

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL contém:

sulfato de salbutamol (equivalente a 2,0 mg de salbutamol)	2,4 mg
guaifenesina	100 mg
veículo*	q.s.p.....5 mL

veículo: (citrato de sódio, ácido cítrico, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, hidroxietilcelulose, ciclamato de sódio, sacarina sódica, corante azul nº 1, essência de cereja mentolada, riboflavina, água purificada).

USO PEDIÁTRICO E ADULTO (crianças acima de 2 anos)

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Aeroflux® edulito é a associação de uma substância broncodilatadora (salbutamol) e um expectorante (guaifenesina). Não contém açúcar, sendo edulcorado com sacarina sódica e ciclamato de sódio.

Cuidados no armazenamento: mantenha o produto na embalagem original, em temperatura abaixo de 30°C e protegido da luz.

Prazo de validade: o prazo de validade é de 18 meses, contados a partir da data de fabricação, que está impressa na embalagem externa do produto, juntamente com o número de lote. Não use medicamentos com o prazo de validade vencido, pois o efeito desejado pode não ser obtido.

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

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

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

Reações adversas: informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como reações alérgicas, tremores, dor de cabeça, cãibra muscular, alteração na frequência dos batimentos cardíacos, hiperatividade, queda dos níveis de potássio e sensação de tensão.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante de outras substâncias: Aeroflux[®] não deve ser usado ao mesmo tempo com drogas β - bloqueadoras não seletivas, como o propranolol. Informe ao seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando antes ou durante o tratamento.

Contra-indicações: o uso de Aeroflux[®] edulito é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula e em casos de ameaça de aborto.

Capacidade para dirigir e operar máquinas: atualmente, não existem dados disponíveis que demonstrem que o Aeroflux[®] edulito influencie a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

NÃO TOME REMÉDIO SEM CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O salbutamol é um agonista seletivo dos receptores β_2 adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores β_2 adrenérgicos da musculatura brônquica, com pouca ou nenhuma ação sobre os receptores β_1 adrenérgicos do músculo cardíaco. A guaifenesina é capaz de fluidificar o muco viscoso do trato respiratório, facilitando assim a expectoração e reduzindo a tosse.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração oral, o salbutamol é absorvido pelo trato gastrointestinal e sofre considerável metabolismo de primeira passagem para sulfato fenólico. Tanto a droga inalterada quanto a conjugada são excretadas principalmente pela urina.

Distribuição

A biodisponibilidade do salbutamol administrado por via oral é de cerca de 50%. O salbutamol sofre ligação de 10% às proteínas plasmáticas.

Metabolismo

O salbutamol administrado por via intravenosa tem uma meia-vida de 4 a 6 horas e é parcialmente depurado pelos rins e parcialmente metabolizado ao metabólito inativo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), o qual é excretado principalmente pela urina.

Eliminação

A maior parte da dose de salbutamol administrada por via intravenosa é excretada em 72 horas por via renal. As fezes representam uma via menor de excreção.

INDICAÇÕES

Aeroflux® edulito é indicado em distúrbios respiratórios em que o broncoespasmo e a secreção excessiva de muco são fatores agravantes como, por exemplo, asma brônquica, bronquite crônica e enfisema.

Os broncodilatadores não devem ser o único e nem o principal tratamento em pacientes portadores de asma grave ou instável. Portadores de asma grave necessitam de avaliação médica regular, pois correm risco de morte. Os pacientes portadores de asma grave apresentam sintomas constantes e exacerbações freqüentes, com capacidade física limitada e valores de Pico de Fluxo Expiratório (PFE) abaixo de 60% do valor teórico esperado. Esses pacientes necessitarão de terapia com altas doses de corticosteróides inalatório (por exemplo >1 mg/dia de dipropionato de beclometasona) ou corticoterapia oral. Uma piora súbita dos sintomas pode exigir aumento na dosagem de corticosteróides, os quais devem ser administrados sob supervisão médica de urgência.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso de **Aeroflux®** edulito é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

Em obstetrícia, apesar de o salbutamol injetável e, ocasionalmente, o salbutamol oral serem indicados na prevenção do parto prematuro não-complicado, por condições tais como placenta prévia, hemorragia pré-parto e toxemia gravídica, o seu uso é contra-indicado nos casos de ameaça de aborto.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O manejo da asma deve normalmente seguir um programa de ajuste gradual da medicação, e a resposta do paciente ao tratamento deve ser monitorada clinicamente e por exames da função pulmonar.

O aumento do uso de agonistas β_2 adrenérgicos inalatórios de curta ação para o controle dos sintomas indica deterioração do controle da asma. Sob essas condições, o plano terapêutico dos pacientes deve ser reavaliado.

Um estado de piora rápida e progressiva do controle da asma é potencialmente uma ameaça à vida. Neste caso, deve-se considerar o início ou o aumento da dose de corticosteróides. Nos pacientes considerados de risco, o monitoramento diário do PFE pode ser instituído.

Os pacientes devem ser alertados para não aumentarem a dose ou a freqüência de administração de **Aeroflux®** edulito, mesmo que o alívio usual ou a duração da ação diminuam. Caso isso ocorra, procurar orientação médica.

O salbutamol deve ser administrado cautelosamente a pacientes que sofrem de tireotoxicose.

Terapias com agonistas dos receptores β_2 adrenérgicos podem resultar em hipocalcemia potencialmente grave, principalmente com administração parenteral ou por nebulização.

Precauções especiais devem ser utilizadas em casos de asma aguda grave, já que este efeito pode ser potencializado pelo tratamento concomitante com derivados da xantina, esteróides, diuréticos e pela hipóxia.

Recomenda-se que os níveis de potássio sérico sejam monitorados em qualquer destas situações.

Do mesmo modo que outros agonistas β_2 adrenérgicos, o **Aeroflux®** edulito pode induzir a alterações metabólicas reversíveis, como, por exemplo, o aumento da glicemia.

Pacientes diabéticos podem ser incapazes de compensar a hiperglicemia, tendo sido relatados casos de cetoacidose. A administração concomitante de corticosteróides pode exacerbar este efeito.

Gravidez e lactação

A administração de drogas durante a gravidez somente deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer risco ao feto.

Durante a experiência comercial mundial, casos raros de diversas anomalias congênitas, incluindo fenda palatina e membros defeituosos, foram relatados em recém-nascidos de pacientes tratados com salbutamol. Algumas das mães estavam tomando múltiplas medicações durante a gravidez. Como não se encontrou um padrão de defeitos, e o percentual geral de anomalias congênitas é de 2 a 3%, uma relação com o uso do salbutamol não pôde ser estabelecida.

Como o salbutamol é provavelmente excretado no leite materno, o uso em mães que estejam amamentando não é recomendado a menos que os benefícios esperados superem qualquer risco potencial.

Não se sabe se o salbutamol no leite materno exerce efeito nocivo sobre o neonato.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O salbutamol e drogas β -bloqueadoras não-seletivas, como o propranolol, não devem ser prescritos concomitantemente.

O salbutamol não é contra-indicado para pacientes recebendo tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

REAÇÕES ADVERSAS

Aeroflux® edulito pode causar um discreto tremor fino na musculatura esquelética e, em geral, as mãos são mais afetadas. Esse efeito é dose-dependente e comum a todos os estimulantes β -adrenérgicos.

Alguns pacientes apresentaram sensação de tensão, também devida aos efeitos na musculatura esquelética, e não devido a uma estimulação do sistema nervoso central.

Ocasionalmente, foram relatados episódios de cefaléia.

Vasodilatação periférica e um pequeno aumento compensatório da frequência cardíaca podem ocorrer em alguns pacientes.

Muito raramente foram relatadas reações de hipersensibilidade, incluindo angioedema, urticária, broncoespasmo, edema de faringe, hipotensão, colapso e câibras musculares.

Terapias com agonistas dos receptores β_2 adrenérgicos podem resultar em hipocalcemia potencialmente grave.

Como ocorre com outros β_2 adrenérgicos, hiperatividade foi raramente relatada em crianças.

São raros os efeitos adversos associados com a guaifenesina.

Pode ocorrer taquicardia em alguns pacientes.

Arritmias cardíacas (incluindo fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extra-sístoles) foram relatadas, geralmente em pacientes suscetíveis.

POSOLOGIA

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

O aumento da frequência de uso de agonistas de receptores β_2 adrenérgicos pode ser um sinal de agravamento da asma. Sob estas condições, uma reavaliação do esquema terapêutico do paciente pode ser necessária e a terapia concomitante com corticosteróides deve ser considerada.

Como pode haver eventos adversos associados à superdosagem, a dose ou a frequência de administração só deve ser aumentada sob orientação médica.

As doses médias recomendadas são:

Adultos: 5-10 ml de **Aeroflux®** edulito (2-4 mg de salbutamol), duas ou três vezes ao dia.

Crianças de 2 a 6 anos: 2,5-5,0 ml de **Aeroflux®** edulito (1-2 mg de salbutamol), duas a três vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 5,0 ml de **Aeroflux®** edulito (2 mg de salbutamol), duas ou três vezes ao dia.

Crianças com mais de 12 anos: 5,0-10 mL de **Aeroflux®** edulito (2-4 mg de salbutamol), duas ou três vezes ao dia.

SUPERDOSAGEM

Sinais e Sintomas

Pode ocorrer hipocalcemia na superdosagem com salbutamol. Os níveis séricos de potássio devem ser monitorados.

Tratamento

O antídoto de escolha para a superdosagem com o salbutamol é um agente β -bloqueador cardioseletivo. Entretanto, as drogas β -bloqueadoras devem ser usadas com cautela em pacientes com histórico de broncoespasmo.

PACIENTES IDOSOS

Pacientes idosos devem manter intervalos de pelo menos 5-6 horas entre as ingestões ou iniciar o tratamento com doses menores.

Nº de lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira
MS: 1.0107.0195

Farm. Resp.: Milton de Oliveira
CRF-RJ Nº 5522

Versão: GDS 14
Data: 22/03/2005

BL_Aeroflux_GDS14_sol. oral_v8

**Serviço de Atendimento ao
Consumidor
0800 701 22 33
Discagem Direta Gratuita**