

Aerolin® Spray

sulfato de salbutamol

I) Identificação do medicamento

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações comercializadas

Aerosol pressurizado. Apresentado em frascos de alumínio com 200 doses, acompanhados de aplicador plástico de polipropileno, especialmente desenhado para inalação por via oral.

Composição

Cada dose contém:

sulfato de salbutamol 120,5 mcg

(equivalente a 100 mcg de salbutamol)

excipiente: Norflurano (HFA134a) q.s.p. 1 dose

Uso adulto e pediátrico

II) Informações ao paciente

1. Como este medicamento funciona?

O sulfato de salbutamol pertence a um grupo de medicamentos chamados broncodilatadores. O salbutamol relaxa a musculatura das paredes dos brônquios, ajudando a abrir as vias aéreas e tornando mais fácil a entrada e saída de ar dos pulmões. Isso promove alívio do aperto e chiado no peito e da tosse, permitindo que você respire com mais facilidade.

O início de ação é rápido, dentro de 5 minutos.

2. Por que este medicamento foi indicado?

Aerolin® é indicado no alívio do espasmo brônquico associado às crises de asma, bronquite crônica e enfisema.

3. Riscos do medicamento

Contra-indicações

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

Advertências e precauções

Não aumente a dose ou frequência de administração de Aerolin®, mesmo que o alívio usual não ocorra ou a duração de ação diminua, a menos que tenha sido recomendado pelo seu médico. Procure-o, caso isto ocorra.

O aumento do uso de Aerolin® para controle dos sintomas indica a deterioração do controle da asma.

Aerolin® pode induzir redução dos níveis sanguíneos de potássio, e aumento dos níveis de glicose. A administração concomitante de corticosteróides 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 Aerolin® com cautela.

Interações medicamentosas

Aerolin® não deve ser utilizado juntamente com medicamentos beta-bloqueadores não seletivos, como o propranolol.

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 há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

4. Como devo usar este medicamento?

Aspecto Físico / Características Organolépticas

Líquido incolor, altamente volátil.

Modo de uso

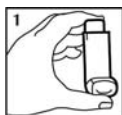
Antes de usar o Aerolin® Spray, leia atentamente as instruções abaixo.

Teste o inalador

Antes de usá-lo pela primeira vez, ou se o inalador não tiver sido usado durante uma semana ou mais, remova o protetor do bocal apertando, delicadamente, as laterais do protetor. Agite bem o inalador, aperte o spray para liberar um jato de ar (uma dose), para certificar-se de que funciona.

Como usar o inalador

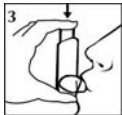
1 - Remova a tampa do bocal, apertando as laterais e verifique se o interior e o exterior do bocal estão limpos. Agite bem o inalador.



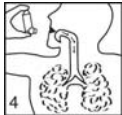
2 - Segure o inalador na posição vertical entre os dedos indicador e polegar, com o polegar posicionado na base, abaixo do bocal. Expire lentamente até não poder expelir mais ar dos pulmões.



3 - Coloque o bocal do inalador entre os lábios (ou no espaçador, se assim tiver sido prescrito pelo seu médico), apertando-os bem, mas sem morder. Logo em seguida, comece a inspirar pela boca e pressione firmemente o inalador entre o indicador e o polegar para liberar um jato inspirando regular e profundamente.



4 - Enquanto segura a respiração, tire o inalador da boca. Continue prendendo a respiração por tanto tempo quanto for confortável (em geral, 10 segundos são suficientes).



Para liberar o segundo jato, mantenha o inalador na posição vertical e espere cerca de meio minuto, antes de repetir os passos 2 a 4.

Recoloque a tampa do bocal empurrando-a firmemente e prendendo a tampa na posição.

IMPORTANTE

Não apresse as etapas 3 e 4. É importante que você comece a inspirar o mais lentamente possível imediatamente antes de acionar o inalador. Pratique em frente a um espelho nas primeiras vezes. Se perceber “névoa” saindo do topo do inalador ou dos cantos da sua boca, você deverá começar novamente a partir do passo 2.

Se o médico tiver dado instruções diferentes para utilização do inalador – como, por exemplo, o uso de espaçadores – siga-as cuidadosamente.

Comunique o médico se tiver qualquer dificuldade.

Crianças

Crianças pequenas podem precisar de ajuda de um adulto para operar o inalador para 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. Neste caso, coloque os dois indicadores no topo do inalador e ambos os polegares na base abaixo do bocal. Bebês e crianças podem ser beneficiados pelo uso de um espaçador com Aerolin® Spray.

Instruções de limpeza:

Lavar o inalador pelo menos uma vez por semana. Se o inalador não funcionar adequadamente, siga as instruções de limpeza abaixo:

- 1- Retire o frasco de alumínio do recipiente plástico e remova a tampa do bocal.
- 2- Enxágüe com bastante água corrente morna. Se notar acúmulo de medicamento ao redor do bocal, não tente desobstruir com objetos pontiagudos (como, por exemplo, um alfinete). Detergente neutro pode ser adicionado à água. Em seguida, enxágüe bem com água limpa antes de secar. Não coloque o frasco de alumínio na água.
- 3- Seque o interior e o exterior do recipiente plástico.
- 4- Recoloque o frasco de alumínio e a tampa do bocal.

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

Posologia

Aerolin® Spray deve ser administrado apenas através de inalação por via oral.

A ação do salbutamol dura de 4 a 6 horas na maioria dos pacientes.

Alívio do broncoespasmo agudo ou crises de asma:

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

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

Prevenção do broncoespasmo provocado por exercícios físicos ou alergia:

Adultos: 200 mcg (2 doses) antes do exercício ou exposição inevitável ao alérgeno.

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

Terapia crônica: (ver seção Advertências e precauções)

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

Crianças: até 200 mcg (2 doses), quatro vezes ao dia.

O uso de Aerolin® Spray 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.

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

5. Quais os males que este medicamento pode causar?

A maioria das pessoas que usa este medicamento não relata problemas. Porém, como acontece com todos os medicamentos, algumas pessoas podem apresentar reações adversas.

Eventos adversos estão listados abaixo por um sistema de classe do órgão e frequência. Frequências são definidas como: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$), raro ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$) e muito raro ($< 1/10000$) incluindo relatos isolados.

Distúrbios do sistema imune

Muito raro: reações de hipersensibilidade incluindo; angioedema, urticária, broncoespasmo, hipotensão e desmaio.

Distúrbios nutricionais e do metabolismo

Raro: hipopotassemia (queda de potássio no sangue).

A terapia com agonistas β_2 pode resultar em hipopotassemia potencialmente grave.

Distúrbios do sistema nervoso

Comum: tremor, dor de cabeça.

Muito raro: hiperatividade.

Distúrbios cardíacos

Comum: taquicardia.

Incomum: palpitações

Muito raro: arritmia cardíaca incluindo fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístole.

Distúrbios vasculares

Raro: vasodilatação periférica

Distúrbios Gastrointestinais

Incomum: irritação na boca e na garganta.

Distúrbios músculo-esqueléticos

Incomum: câimbra muscular

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais

Muito raro: broncoespasmo paradoxal

Assim como com outras terapias inalatórias, pode ocorrer broncoespasmo paradoxal, manifestado como aumento súbito da sibilância. Neste caso, deve ser utilizada, de forma imediata, outra apresentação do produto, ou um outro broncodilatador inalatório de ação rápida. A terapia com Aerolin® **Spray** deve ser descontinuada imediatamente, o paciente deve ser reavaliado e, se necessário, outra terapia deve ser instituída

Se você sentir qualquer outro sintoma, comunique ao seu médico ou farmacêutico.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?

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 dor de cabeça. Esses efeitos normalmente passam em poucas horas, mas você deve comunicar ao seu médico o mais rápido possível.

Se a dose usada foi muito maior do que a correta, 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.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Mantenha o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz solar direta e congelamento. Como a maioria dos medicamentos na forma de aerosol, o efeito terapêutico desses medicamentos poderá ser prejudicado se o frasco ficar sob baixas temperaturas. O frasco não deve ser quebrado, perfurado ou queimado, mesmo quando aparentemente vazio.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) Informações técnicas aos profissionais de saúde

1. Características farmacológicas

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 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 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 na 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 são excretados principalmente na urina.

2. Resultados de eficácia

Observa-se melhoras significativas na função pulmonar logo após a inalação de salbutamol (1-3), com broncodilatação máxima ocorrendo dentro de 5 a 15 minutos e durando por até 6 horas (1, 4-7).

O salbutamol é eficaz em crianças asmáticas (8).

1. MAHAJAN VK, et al. Comparative study of acute effects of albuterol and isoproterenol sulphate aerosols in bronchial asthma. *Ann Allergy*. 39(5):319-324, 1977.
2. TATTERSFIELD AE, et al. Salbutamol and isoproterenol. A double-blind trial to compare bronchodilator and cardiovascular activity. *N Engl J Med*. 281(24):1323-1326, 1969
3. RIDING WD, et al. The bronchodilator and cardiac effects of five pressure-packed aerosols in asthma. *Br J Dis Chest*. 64(1):37-45, 1970
4. CHOO-KANG YFJ, et al. Controlled comparison of the bronchodilator effects of three beta-adrenergic stimulant drugs administered by inhalation to patients with asthma. *Br Med J*. 2(652):287-289, 1969.
5. KAMBUROFF PL, et al. Oral and inhaled salbutamol as a bronchodilator. *Br J Dis Chest*. 64(1):46-54, 1970

6. SNIDER GL, et al. Albuterol and isoproterenol aerosols. A controlled study of duration of effect in asthmatic patients. JAMA. 221(7):682-685, 1972.

7. WOLFE JD, et al. Comparison of the acute cardiopulmonary effects of oral albuterol, metaproterenol, and terbutaline in asthmatics. JAMA. 253(14):2068-2072, 1985.

8. KEMP JP, et al. Albuterol treatment for children with asthma: a comparison of inhaled powder and aerosol. J Allergy Clin Immunol. 83(3):697-702, 1989.

3. Indicações

Está indicado no controle e na prevenção da asma brônquica, bem como no tratamento de outras condições nas quais possa ocorrer obstrução reversível das vias aéreas, tais como bronquite crônica e enfisema.

4. Contra indicações

O uso de Aerolin® Spray é contra-indicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Embora a administração de salbutamol por via intravenosa e, ocasionalmente, oral em 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 para inalação com salbutamol não devem ser usadas no aborto iminente.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

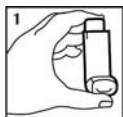
Instruções de uso: Antes de usar o Aerolin® Spray, leia atentamente as instruções abaixo.

Teste o inalador

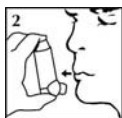
Antes de usá-lo pela primeira vez, ou se o inalador não tiver sido usado durante uma semana ou mais, remova o protetor do bocal apertando, delicadamente, as laterais do protetor. Agite bem o inalador e libere um jato de ar, para certificar-se de que funciona.

Como usar o inalador

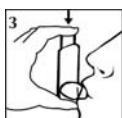
1- Remova a tampa do bocal apertando as laterais e verifique se o interior e o exterior do bocal estão limpos. Agite bem o inalador.



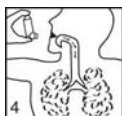
2- Segure o inalador na posição vertical entre os dedos indicador e polegar, com o polegar posicionado na base, abaixo do bocal. Expire lentamente até não poder expelir mais ar dos pulmões.



3- Coloque o bocal do inalador entre os lábios (ou no espaçador, se assim tiver sido prescrito pelo seu médico), apertando-os bem mas sem morder. Logo em seguida, comece a inspirar pela boca e pressione firmemente o inalador entre o indicador e o polegar para liberar o aerosol, inspirando regular e profundamente.



4- Enquanto segura a respiração, tire o inalador da boca. Continue prendendo a respiração por tanto tempo quanto for confortável (aproximadamente 10 segundos são suficientes).



Para liberar o segundo jato, mantenha o inalador na posição vertical e espere cerca de meio minuto, antes de repetir os passos 2 a 4.

Recoloque a tampa do bocal empurrando-a firmemente e prendendo a tampa na posição.

IMPORTANTE

Não apresse as etapas 3 e 4. É importante que você comece a inspirar o mais lentamente possível imediatamente antes de acionar o inalador. Pratique em frente a um espelho nas primeiras vezes. Se perceber “névoa” saindo do topo do inalador ou dos cantos da sua boca, você deverá começar novamente a partir do passo 2.

Se o médico tiver dados instruções diferentes para utilização do inalador – como, por exemplo, o uso de espaçadores – siga-as cuidadosamente.

Comunique o médico se tiver qualquer dificuldade.

Crianças

Crianças pequenas podem precisar de ajuda e os adultos talvez precisem operar o inalador para 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.

Bebês e crianças podem ser beneficiados do uso de um espaçador com Aerolin®.

Instruções de limpeza:

Lave o inalador pelo menos uma vez por semana. Se o 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. Enxague com bastante água corrente morna. Se notar acúmulo de medicamento ao redor do bocal, não tente desobstruir com objetos pontiagudos (como, por exemplo, um alfinete). Detergente neutro pode ser adicionado à água. Em seguida, enxágüe bem com água limpa antes de secar. Não coloque o frasco de alumínio na água.
3. Seque o interior e o exterior do recipiente plástico.
4. Recoloque o frasco de alumínio e a tampa do bocal.

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

6. Posologia

Aerolin® Spray 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 β_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 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 ou 200 mcg (1 ou 2 doses).

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

Prevenção do broncoespasmo provocado por exercícios físicos ou alergia:

Adultos: 200 mcg (2 doses) antes do exercício ou exposição inevitável ao alérgeno.

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

Terapia crônica: (ver seção Advertências e precauções)

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

Crianças: até 200 mcg (2 doses), quatro vezes ao dia.

O uso de Aerolin® Spray 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.

7. Advertências

O tratamento da asma deve ser acompanhado por um programa adequado, e a resposta do paciente deve ser monitorada clinicamente por testes de função pulmonar.

O aumento do uso de agonistas β_2 de curta ação, para controle dos sintomas, indica a deterioração do controle da asma. Sob essas condições, o plano terapêutico dos pacientes deve ser reavaliado. O agravamento repentino e progressivo da asma é potencialmente uma ameaça à vida e deve-se considerar o início ou aumento da corticoterapia. Em pacientes considerados de risco, deve ser considerado o monitoramento diário do pico de fluxo.

Aerolin® deve ser administrado com cautela em pacientes com tireotoxicose.

Os pacientes devem ser alertados a procurar orientação médica caso uma dose prévia eficaz de salbutamol não produza o alívio esperado por pelo menos três horas, a fim de que qualquer medida adicional necessária seja adotada.

A terapia com agonistas β_2 pode resultar em hipocalcemia potencialmente grave, principalmente após administração parenteral ou por nebulização.

Recomenda-se cuidado especial na asma aguda grave uma vez que esse efeito pode ser potencializado pelo tratamento concomitante com derivados da xantina, esteróides, diurético e por hipóxia. Em tais situações recomenda-se monitorar os níveis séricos de potássio.

Os broncodilatadores não devem ser o único ou principal tratamento da asma aguda ou instável. A asma aguda requer uma avaliação médica regular que inclui testes de função pulmonar, pois os pacientes correm risco de crises graves que podem causar morte. Os pacientes com asma grave apresentam sintomas contínuos e exacerbações constantes, com limitação da capacidade física e valores de pico de fluxo expiratório abaixo de 60% do previsto, com variabilidade maior que 30%, geralmente não retornando ao normal após o uso de broncodilatadores. Esses pacientes necessitam de corticosteróides inalatórios em doses altas (por exemplo: > 1 mg/dia de beclometasona, ou corticosteróides orais

Devido a presença de diversos efeitos adversos com dosagem excessiva, a dosagem ou frequência da administração só deve ser aumentada com aconselhamento médico.

A técnica de inalação do paciente deve ser verificada para que a saída do aerosol esteja sincronizada com a inspiração e, dessa forma, obter-se uma liberação perfeita da droga nos pulmões

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 porque a razão para anormalidade congênita é de 2-3%, uma relação com o uso de salbutamol não pôde 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 fato conhecido se o salbutamol no leite materno tem efeito prejudicial ao neonato.

Categoria "C" de risco na gravidez:

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Pessoas com idade avançada (acima de 65 anos)

Para o tratamento de pacientes idosos deve-se seguir as mesmas orientações dadas para o tratamento de adultos.

9. Interações medicamentosas

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

O salbutamol não é contra-indicado para pacientes recebendo tratamentos com inibidores da monoamino oxidase (IMAOs).

10. Reações adversas a medicamentos

Eventos adversos estão listados abaixo por um sistema de classe do órgão e frequência. Frequências são definidas como: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$), raro ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$) e muito raro ($< 1/10000$) incluindo relatos isolados.

Distúrbios do sistema imune

Muito raro : reações de hipersensibilidade incluindo; angioedema, urticária, broncoespasmo, hipotensão e desmaio.

Distúrbios nutricionais e do metabolismo

Raro: hipocalcemia.

A terapia com agonistas β_2 pode resultar em hipocalcemia potencialmente grave.

Distúrbios do sistema nervoso

Comum: tremor, dor de cabeça.

Muito raro: hiperatividade.

Distúrbios cardíacos

Comum: taquicardia.

Incomum: palpitações

Muito raro: arritmia cardíaca incluindo fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístole..

Distúrbios vasculares

Raro: vasodilatação periférica

Distúrbios músculo-esqueléticos

Incomum: câimbra muscular

Distúrbios Gastrointestinais

Incomum: irritação na boca e na garganta.

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais

Muito raro: broncoespasmo paradoxal

Assim como com outras terapias inalatórias, pode ocorrer broncoespasmo paradoxal, manifestado como aumento súbito da sibilância. Neste caso, deve ser utilizada, de forma imediata, outra apresentação do produto, ou um outro broncodilatador inalatório de ação rápida. A terapia com Aerolin® **Spray** deve ser descontinuada imediatamente, o paciente deve ser reavaliado e, se necessário, outra terapia deve ser instituída.

11. Superdose

Os sinais e sintomas mais comuns de superdosagem com Aerolin® são resultados de eventos transitórios típicos e farmacologicamente associados aos beta-agonistas. (ver Advertências e Reações adversas a medicamentos).

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

Se ocorrer superdosagem, devem ser considerados a descontinuação do tratamento e terapia sintomática apropriada tais como agentes β -bloqueadores cardiosseletivos nos pacientes que apresentam sintomas cardíacos (por exemplo taquicardia, palpitações). Drogas β -bloqueadoras devem ser usadas com cuidado nos pacientes com histórico de broncoespasmo.

12. Armazenagem

Mantenha o medicamento na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz solar direta e congelamento. Como a maioria dos medicamentos na forma de aerosol, o efeito terapêutico desses medicamentos

poderá ser prejudicado se o frasco ficar sob baixas temperaturas. O frasco não deve ser quebrado, perfurado ou queimado, mesmo quando aparentemente vazio.

IV) Dizeres legais

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

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

Fabricado por: Glaxo Wellcome S.A – Aranda de Duero - Espanha

Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

MS: 1.0107.0226

Farm. Resp.: Milton de Oliveira

CRF-RJ Nº 5522

Version number: GDS20_IPI04

Date of issue: 30 January 2007

BL_aerol_spr_GDS20_IPI04_v6

<p>Serviço de Atendimento ao Consumidor 0800 701 22 33 Discagem Direta Gratuita</p>
--