

Bromidrato de fenoterol

Prati-Donaduzzi

Solução

5 mg/mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

bromidrato de fenoterol

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Solução de 5 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 20 mL ou 30 mL.

USO ORAL OU INALATÓRIO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) da solução contém:

bromidrato de fenoterol.....5 mg*

*equivalente a 3,95 mg de fenoterol.

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, cloreto de sódio, ácido clorídrico, água purificada.

Cada gota deste medicamento equivale a 0,25 mg de bromidrato de fenoterol.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para tratamento dos sintomas relacionados à crise aguda de asma (falta de ar) e de outras doenças que se caracterizam por um estreitamento reversível das vias respiratórias, como bronquite obstrutiva crônica. Este medicamento é indicado também para a prevenção da asma provocada por exercícios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento dilata as vias respiratórias estreitadas em casos de crise de asma (falta de ar) ou de outras doenças respiratórias com a mesma característica, agindo nos músculos presentes nessa região, por estimulação dos receptores. Este medicamento age em poucos minutos, e seu efeito dura de 3 a 5 horas quando usado por inalação e até 8 horas quando usado por via oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se tiver cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica (desenvolvimento excessivo de uma área do coração que prejudica seu funcionamento normal); taquiarritmia (ritmo acelerado do coração); alergia ao bromidrato de fenoterol e/ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

O uso deste medicamento com outros broncodilatadores (medicamentos que dilatam as vias respiratórias) de mesmo mecanismo de ação (ação simpaticomimética) só deve ser feito sob rigorosa supervisão médica. Outros broncodilatadores com diferente mecanismo de ação poderão ser usados conforme orientação do seu médico. Se você tiver tido infarto do miocárdio recentemente, tiver *diabetes mellitus* não controlado, tiver alterações cardíacas ou vasculares graves, hipertireoidismo (excesso de hormônios da tireoide) ou feocromocitoma (tumor renal que provoca aumento da pressão), seu médico deverá avaliar os riscos e potenciais benefícios do tratamento com este medicamento, principalmente se forem necessárias altas doses.

Se você tiver falta de ar repentina ou piora rápida da falta de ar, procure imediatamente assistência médica.

É preferível que você use este medicamento conforme a necessidade do que em doses regulares.

No caso de piora, não aumente a dose deste medicamento além da dose recomendada por tempos prolongados, pois isso pode ser perigoso. O uso constante de quantidades aumentadas deste medicamento pode significar que sua doença não está adequadamente controlada. Procure seu médico.

O uso deste medicamento pode provocar a diminuição da quantidade de potássio no sangue, assim como outros produtos para o tratamento da asma como derivados da xantina (como a teofilina), glicocorticosteroides (hidrocortisona) e diuréticos (furosemida), que se usados juntos podem piorar este efeito. Além disso, a falta de oxigênio no sangue pode piorar os efeitos da falta de potássio no sangue sobre o funcionamento do coração, principalmente se você usar digoxina.

Este medicamento pode causar reações no coração e nos vasos sanguíneos. Existem relatos de casos raros de falta de sangue no coração associado ao uso de medicamentos de semelhante mecanismo de ação.

Se você tiver problema cardíaco grave, dores no peito ou outros sintomas de agravamento da doença cardíaca durante o uso deste medicamento procure orientação médica.

Este medicamento contém cloreto de benzalcônio e edetato dissódico que pode causar broncoconstrição em alguns pacientes.

Este medicamento pode causar *doping*.

Fertilidade

Não há evidências disponíveis sobre alteração na capacidade de engravidar (fertilidade) com o uso deste medicamento. Estudos em animais não demonstraram efeito negativo sobre a fertilidade.

Gravidez

Não há evidências de efeitos nocivos deste medicamento durante a gravidez, entretanto as precauções usuais devem ser observadas, principalmente nos três primeiros meses. Este medicamento tem um efeito inibidor sobre as contrações uterinas que deve ser considerado no período pré-parto.

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

Amamentação

Este medicamento é excretado no leite materno, e a segurança durante a amamentação ainda não está comprovada.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Se você sentir tontura evite tarefas potencialmente perigosas, tais como dirigir e operar máquinas.

Interações medicamentosas

Medicamentos que podem aumentar o efeito deste medicamento e suas reações adversas: beta-adrenérgicos (como formoterol, salbutamol); anticolinérgicos (como tiotrópio, ipratrópio); derivados da xantina; inibidores da MAO (como tranilcipromina, moclobemida), antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina, imipramina). Medicamentos que podem reduzir a broncodilatação de forma grave: betabloqueadores (como propranolol, atenolol).

O uso de medicamentos anestésicos por via inalatória como halotano, tricloroetileno e enflurano pode aumentar o risco de problemas cardiovasculares.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Bromidrato de fenoterol apresenta-se na forma de uma solução límpida e incolor.

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?

Modo de usar

Para usar, rompa o lacre da tampa, pressione levemente o frasco e goteje a quantidade necessária de acordo com a posologia. Fechar o frasco após o uso.

Este medicamento pode ser administrado por via oral (ingerido) ou diluído para inalação.

Posologia

Cada mL deste medicamento equivale a 20 gotas. Cada gota deste medicamento contém 0,25 mg de bromidrato de fenoterol.

As doses podem variar conforme a necessidade de cada paciente. Durante o tratamento você deve estar sob monitoração médica.

As seguintes doses são recomendadas, salvo quando seu médico prescrever doses diferentes.

Uso oral

Adultos (incluindo idosos) e adolescentes acima de 12 anos: 10 a 20 gotas, 3 vezes ao dia;

Crianças de 6 a 12 anos: 10 gotas, 3 vezes ao dia;

Crianças de 1 a 6 anos: 5 a 10 gotas, 3 vezes ao dia;

Crianças de até 1 ano: 3 a 7 gotas, 2 a 3 vezes ao dia.

Este medicamento deve ser tomado por via oral de preferência antes das refeições.

Para inalação

a) Crises agudas de asma e outras condições com constrição reversível das vias aéreas

Adultos (incluindo idosos) e adolescentes acima de 12 anos de idade: na maioria dos casos, 2 gotas é suficiente para o alívio imediato dos sintomas. Em casos graves em tratamento hospitalar, doses mais altas, de até 5 gotas, podem ser necessárias. Nestes casos, doses totais diárias de até 8 gotas podem ser administradas sob supervisão médica;

Crianças de 6 a 12 anos: 1 a 2 gotas é suficiente, em muitos casos, para o alívio imediato dos sintomas. Em casos graves, até 4 gotas podem ser necessários, podendo-se chegar até 6 gotas em casos particularmente graves, a ser administrado sob supervisão médica.

b) Profilaxia da asma induzida por exercício

Adultos (incluindo idosos) e adolescentes acima de 12 anos de idade: 2 gotas por administração, antes do exercício;

Crianças de 6 a 12 anos: 2 gotas por administração, antes do exercício.

c) Crianças menores de 6 anos (< 22 Kg)

Como a informação existente para este grupo etário é limitada, recomenda-se 50 mcg de bromidrato de fenoterol por Kg de peso corporal por dose, e não mais que 0,1 mL (2 gotas) por dose, até 3 vezes ao dia, a ser administrado unicamente sob supervisão médica.

O tratamento sempre deve ser iniciado com a menor dose recomendada. A dose recomendada pelo seu médico deve ser diluída até um volume final de 3 - 4 mL de soro fisiológico, nebulizada e inalada até toda a solução acabar. Não dilua o produto com água destilada.

A solução sempre deve ser diluída antes da utilização; as sobras devem ser descartadas.

A dosagem pode depender do modo de inalação e das características do nebulizador utilizado. A duração da inalação pode ser controlada pelo volume de diluição.

Este medicamento pode ser usado com os diversos nebulizadores disponíveis no mercado. Onde houver oxigênio instalado, a solução é melhor administrada com um fluxo de 6 a 8 litros/minuto. Se necessário, a dose pode ser repetida após intervalos de 4 horas, no mínimo.

Este medicamento pode ser inalado com agentes anticolinérgicos e secretomucolíticos compatíveis, como brometo de ipratrópio, cloridrato de ambroxol e cloridrato de bromexina soluções para inalação.

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?

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada ou inalação.

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?

Quando administrado por inalação, este medicamento pode provocar sinais de irritação local.

– Reações comuns: tremor e tosse.

– Reações incomuns: diminuição do potássio no sangue, agitação, arritmia (alteração do ritmo do coração), broncoespasmo paradoxal (constrição ao invés da dilatação dos brônquios), enjoo, vômitos, coceira.

– Reações com frequência desconhecida: alergia, nervosismo, dor de cabeça, tonturas, falta de sangue para o coração, taquicardia, palpitações, irritação da garganta, aumento do suor, reações cutâneas (da pele), urticária (manchas vermelhas e placas elevadas com coceira), câibras musculares, mialgia (dor muscular), fraqueza muscular, aumento da pressão arterial sistólica (aumento do valor mais alto da pressão sanguínea), diminuição da pressão arterial diastólica (diminuição do valor mais baixo medido da pressão sanguínea).

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

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

Se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento, o sintoma esperado é o aumento exagerado dos efeitos descritos em reações adversas. Os que mais se sobressaem são: taquicardia, palpitações tremores, alargamento da pressão de pulso (o pulso fica mais intenso e perceptível a quem examina), dor tipo angina, aumento da pressão, queda da pressão, arritmias e coloração vermelha na face. Também foi observada acidose metabólica (acidez excessiva do sangue).

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 - 1.2568.0124

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|--|--|------------------|---------|-------------------|-------------------------------|------------------|----------------------------|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| - | - | 10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula | | | | | | | |