

FENATEC
(bromidrato de fenoterol)

BELFAR LTDA.
Solução gotas
5mg/mL

FENATEC

bromidrato de fenoterol

USO ORAL OU INALATÓRIO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

APRESENTAÇÃO

Solução gotas: frasco contendo 20mL.

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) contém:

Bromidrato de fenoterol 5,00mg

Veículo q.s.p.1mL

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

Cada 1mL de Fenatec gotas equivale a 20 gotas e 1 gota equivale a 0,25mg de bromidrato de fenoterol.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fenatec 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. Fenatec é indicado também para a prevenção da asma provocada por exercícios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

O uso de Fenatec 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.

Fenatec pode causar reações no coração e nos vasos sanguíneos. Existem relatos de casos raros de falta de sangue no coração associado ao uso de medicamento 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 de Fenatec procure orientação médica. Fenatec contém cloreto de benzalcônio e edetato dissódico di-hidratado que pode causar broncoconstrição em alguns pacientes. Se você faz dieta de controle de sódio, lembre-se de levar em conta na administração oral que este medicamento contém sódio.

Este medicamento pode causar doping.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação

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

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

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

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

Efeitos na capacidade 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 de Fenatec 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 sua saúde.

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

Fenatec deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

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

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

Características do medicamento

Líquido incolor e translúcido.

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?

Cada gota de Fenatec contém 0,25mg de bromidrato de fenoterol.

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

Para usar, rompa o lacre da tampa, vire o frasco e mantenha-o na posição vertical. Para começar o gotejamento, bata levemente com o dedo no fundo do frasco e deixe gotejar a quantidade desejada.

Fenatec solução (gotas) pode ser administrado por via oral (ingerido) ou diluído para inalação.

Posologia:

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.

Fenatec solução (gotas) 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:** 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:** 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 (< 22kg)

Como a informação existente para este grupo etário é limitada, recomenda-se 50mcg de bromidrato de fenoterol por kg de peso corporal por dose, e não mais que 0,1mL (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 - 4mL 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. A duração da inalação pode ser controlada pelo volume de diluição.

Fenatec solução (gotas) 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.

Fenatec solução (gotas) a 5mg/mL pode ser inalado com agentes anticolinérgicos e secretomucolíticos compatíveis, como Atrovent (brometo de ipratrópio), Mucosolvan (cloridrato de ambroxol) e Bisolvon (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 de 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, Fenatec 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, ou cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

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 1.0571.0114

Farm. Resp.: Rander Maia

CRF-MG nº 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055

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
21/10/2014		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP/VPS	5MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20ML