

BULA PACIENTE

AMINOLEX

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

24 mg/ml



Aminolex



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Aminolex

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável 24mg/ml. Ampola de vidro de 10 mL

Solução injetável 24mg/ml. Caixa com 50 e 100 ampolas de 10 mL

SOLUÇÃO PARENTERAL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

Aminofilina (DCB 00685).....24mg

Veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: (etenodiamina e água para injetáveis)

pH: 8,8 a 10,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O aminolex é indicado 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?

O aminolex não deve ser usada por pacientes com úlcera ou que apresentem qualquer alergia à aminofilina, teofilina ou qualquer outro componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade.

Gravidez: Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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.

Gravidez: Categoria de risco C. 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: o aminolex deve ser utilizado 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.

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 do aminolex junto com outros medicamentos deve ser sempre avaliada.

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

O aminolex injetável deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Aspectos físicos: ampola de vidro incolor contendo 10mL.

Características organolépticas: líquido límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

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?

O aminolex deve ser administrado por via IV. 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 6mg aminolex/kg deve ser administrada numa taxa de infusão que não exceda 25mg/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 aminolex estão descritas na tabela abaixo:

Taxa de infusão de manutenção de aminolex (mg/kg/hora)

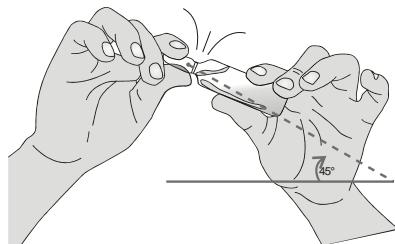
Grupos de pacientes	Primeiras 12 horas	Além de 12 horas
Crianças 6 meses - 9 anos	1.2	1.0
Crianças de 9 a 12 anos e adultos jovens fumantes	1.0	0.8
Adultos não fumantes	0.7	0.5
Pacientes idosos e pacientes com cor pulmonare	0.6	0.3
Pacientes com insuficiência cardíaca ou hepática	0.5	0.1-0.2

A injeção de aminolex pode ser administrada lentamente por via IV 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 corporal seco.

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.

Posição adequada para abertura da ampola de vidro

**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?

O aminolex 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, vasoconstricção 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, diarréia, refluxo gastroesofágico, sangramento gastrintestinal, hematêmese.

Geniturinário: albuminúria, freqüência urinária aumentada.

Sistema respiratório: taquipnêia.

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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº: 1.0311.0037

Resp. Técnico: Viviane Desideri - CRF-GO nº 2362.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



HALEXSTAR

Indústria Farmacêutica

Br 153 Km 3 Chácara Petrópolis - Goiânia-GO CEP 74665-833
Tel.: (62) 3265-6500 Fax: (62) 3265-6505 SAC: 0800-666-6500
CNPJ: 01.571.702/0001-98 CNPJ Estadual: 10.001.021-9
sao@halexstar.com.br www.halexstar.com.br
Indústria Brasileira

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

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
---	---	10457- SIMILAR Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC nº 60/12	22/07/2014	0589013/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula- RDC 60/12	22/07/2014	Adequação a todos os itens a RDC 47/09	VP	Solução injetável 24mg/ml. Ampola de vidro de 10 mL Solução injetável 24mg/ml. Caixa com 50 e 100 ampolas de 10 mL