



**aminofilina**

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Injetável

24 mg/mL

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **aminofilina**

Medicamento Genérico Lei 9.787, de 1999.



### **FORMA FARMACÊUTICA:**

Solução Injetável

### **APRESENTAÇÕES:**

aminofilina solução injetável 24 mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 10 mL.

aminofilina solução injetável 24 mg/mL: Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 10 mL.

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 06 MESES. INTRAVENOSO**

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada mL de solução injetável contém:

aminofilina.....24 mg

Veículo q.s.p.....1 mL (água para injetáveis)

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A aminofilina está indicada 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?**

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

### **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.

**A aminofilina enquadra-se na categoria C de risco na gravidez.**

**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:** a aminofilina deve ser utilizada 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.

**Atenção: este medicamento não é recomendado para crianças menores de 6 meses de idade.**

**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 da aminofilina junto com outros medicamentos deve ser sempre avaliada.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**  
**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**  
**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?**

A aminofilina injetável deve ser conservada em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Aspectos físicos:** ampola de vidro transparente contendo 10mL.

**Características organolépticas:** solução límpida, incolor, acondicionada em recipiente de vidro transparente.

**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?**

A aminofilina deve ser administrada 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 aminofilina/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 aminofilina estão descritas na tabela abaixo:

**Taxa de infusão de manutenção de aminofilina (mg/kg/hora)**

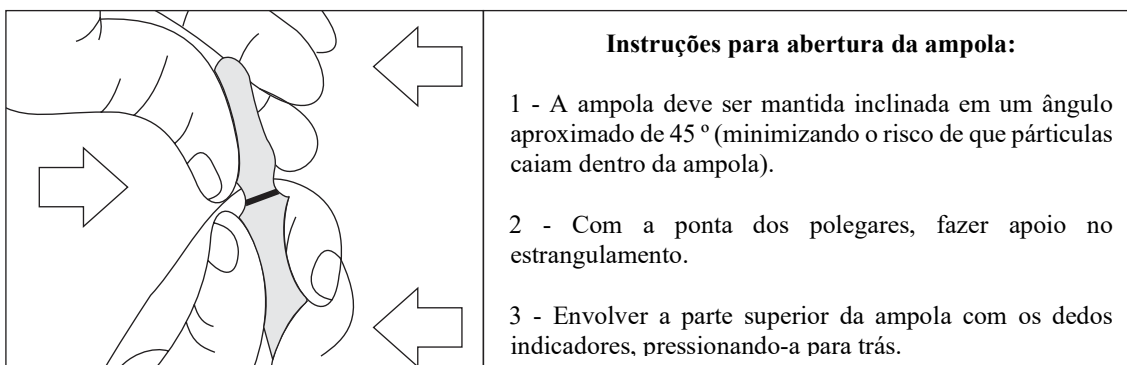
<b>Grupos de pacientes</b>	<b>Primeiras 12 horas</b>	<b>Além de 12 horas</b>
Crianças 6 meses – 9 anos	1.2	1.0
Crianças 9 a 16 anos e adultos jovens fumantes	1.0	0.8
Adultos não fumantes	0.7	0.5
Pacientes idosos e pacientes com cor pulmonale	0.6	0.3
Pacientes com insuficiência cardíaca ou hepática	0.5	0.1 - 0.2

A injeção de aminofilina 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 corpóreo seco.

##### **Modo de usar**

#### **POSIÇÃO ADEQUADA DE ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)**



**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?**

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?**

A aminofilina 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, vasoconstrição 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, diarreia, refluxo gastroesofágico, sangramento gastrintestinal, hematêmese.

**Geniturinário:** albuminúria, frequência urinária aumentada.

**Sistema respiratório:** taquipnéia.

**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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Os sintomas de superdosagem são náuseas, vômitos, diarreia, dores de cabeça, hematêmese, hiperexcitabilidade reflexa, convulsões, taquicardia, falência circulatória, taquipnéia, 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.**

#### **III - DIZERES LEGAIS**

M.S: 110850024

Farm. Resp.: Dr. A. F. Sandes

CRF-CE nº: 2797

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.  
Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, KM 02.  
Barbalha - CE – CEP 63.180-000  
CNPJ. 06.628.333/0001-46  
Indústria Brasileira  
SAC: 0800-2802828

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 30/10/2019.**

**BU015-PA. b**



**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA**

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
01/08/2014	0623937144	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	aminofilina solução injetável (24mg/ml): caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 10 mL; aminofilina solução injetável (24mg/ml): caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 10 mL
--	--	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Posologia e modo de usar	VP	aminofilina solução injetável (24mg/ml): caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 10 mL; aminofilina solução injetável (24mg/ml): caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 10 mL.