

Anexo A

ASMAFIN
aminofilina

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Solução oral
240 mg/mL

ASMAFIN

aminofilina

solução oral - 240 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ASMAFIN

aminofilina

solução oral

“MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA”

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral (Gotas) - Frasco com 10 mL

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (24 gotas) contém:

aminofilina 240,0 mg

Excipientes q.s.p..... 1 ml

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, etilenodiamina, álcool etílico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Asmafin é indicado para doenças caracterizadas por broncoespasmo, como a asma brônquica ou o broncoespasmo associado com bronquite crônica e enfisema.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Asmafin atua como broncodilatador, causando o relaxamento dos brônquios e dos vasos pulmonares.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Asmafin não deve ser usado por pacientes com úlcera ou que apresentem qualquer alergia à aminofilina, teofilina ou qualquer outro componente da fórmula. Recomenda-se atenção para o uso em crianças.

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

Advertências

Gravidez e lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Só deve ser administrado a gestantes ou lactantes se o médico julgar que os benefícios potenciais ultrapassem os possíveis riscos.

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

Precauções

O uso deste medicamento em fumantes pode requerer ajustes na dose.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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 solução oral deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C) e protegida da luz e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas

Asmafin Solução oral: Solução límpida, incolor a levemente amarelada. Sabor e odor característicos.

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?

Asmafin solução oral 240 mg/mL

A solução deve ser administrada por via oral de 6 em 6 horas (4 tomadas diárias).

Doses

Crianças com menos de 1 ano de idade: dose total diária (mg/kg de peso/dia) = $0,3 \times (\text{idade em semanas}) + 8$.

De 1 a 12 anos: 6 mg/kg de peso/dose (dose total diária = 24 mg/kg de peso/dia).

Acima de 12 anos até 16 anos: 5 mg/kg de peso/dose (dose total diária = 20 mg/kg de peso/dia).

Acima de 16 anos: 4 mg/kg de peso/dose (dose total diária = 16 mg/kg de peso/dia).

Inalação (nebulizador)

Caso a via inalatória seja indicada pelo seu médico, diluir 0,5 a 1 mL de Asmafin solução oral em igual volume de água destilada e administrar por meio de um nebulizador.

Dosagem

Este medicamento deve ser usado de acordo com a severidade da doença, a idade, a existência de outras afecções e a resposta do paciente. Cada mL de Asmafin solução oral contém o equivalente a 24 gotas.

Uso adulto

Para o tratamento prolongado da asma brônquica e do broncoespasmo, associado com bronquite crônica e enfisema, tomar 10 a 20 gotas da solução oral em uma bebida, 2 a 3 vezes ao dia, após as refeições.

Uso pediátrico

Deve-se ter um cuidado especial no uso da aminofilina em crianças. Consultar o médico para o uso deste medicamento em crianças.

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?

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?

Asmafin pode eventualmente causar algumas reações desagradáveis, dentre as quais as mais comuns são os distúrbios gastrintestinais como náuseas e vômitos.

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 MEDICAMENTO?

Caso você acidentalmente use Asmafin em quantidade maior do que a receitada, informe seu médico imediatamente ou vá ao hospital mais próximo.

Os sintomas que podem ocorrer se você tomar uma grande quantidade de aminofilina são: taquicardia (aumento do batimento cardíaco), hipocalcemia (baixa concentração de potássio no sangue circulante) e hiperglicemia (alta concentração de glicose no sangue circulante e convulsão).

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

Registro MS nº 1.0715.0067.003-4

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP nº 30.349

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antônio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº de Lote, data de Fabricação e Validade: Vide cartucho



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bula | | |
|-------------------------------|----------------------|--|--|-------------------|--|-------------------|------------------------------|------------------|--|
| Data do expediente | Número do expediente | Assunto | Data do expediente | N.º do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de Bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 17/10/2016 | 2394118-16-9 | 10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade | 17/10/2016 | 2394118-16-9 | 10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade | 14/12/2009 | 1ª submissão | | 240 mg/mL sol or ct fr plast opc got x 10 mL |
| 23/11/2020 | | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 23/11/2020 | | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 14/12/2009 | Bula desmembrada | VP | 240 mg/mL sol or ct fr plast opc got x 10 mL |
| | | | | | | | | | |

