

bromidrato de fenoterol

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução de uso oral e inalação

5 mg/mL

bromidrato de fenoterol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:

bromidrato de fenoterol

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução de uso oral e inalação

APRESENTAÇÃO:

5 mg/mL – Caixa com 200 frascos plásticos gotejadores contendo 20 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO ORAL OU INALATÓRIO**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL (20 gotas) de solução oral contém:

bromidrato de fenoterol.....5 mg

Veículo q.s.p.1 mL

(edetato dissódico, cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O bromidrato de fenoterol é indicado para o 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. O bromidrato de fenoterol é indicado também para a prevenção da asma provocada por exercícios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O bromidrato de fenoterol 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. O bromidrato de fenoterol 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 bromidrato de fenoterol 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?

Se você tiver tido infarto do miocárdio recentemente, tiver diabetes mellitus não controlado, 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 benefícios do tratamento com bromidrato de fenoterol, principalmente se forem necessárias as maiores doses recomendadas.

Assim como acontece com outros medicamentos inalatórios, bromidrato de fenoterol pode causar broncoespasmo paradoxal que causa contração das vias respiratórias, levando à falta de ar repentina, e pode ser fatal. Se broncoespasmo paradoxal ocorrer, seu médico avaliará a descontinuação de bromidrato de fenoterol e substituição por uma terapia alternativa.

O bromidrato de fenoterol 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 de bromidrato de fenoterol procure orientação médica.

O uso de bromidrato de fenoterol pode provocar a diminuição da quantidade de potássio no sangue, que pode ser agravada pelo uso em conjunto com outros medicamentos para o tratamento da asma como derivados da xantina (por exemplo, teofilina), glicocorticosteroides (por exemplo, hidrocortisona) e diuréticos (por exemplo, furosemida). Além disso, a falta de oxigênio no sangue pode piorar os efeitos da falta de potássio no sangue sobre o funcionamento do coração. Se você usar digoxina, pode haver maior risco de arritmias (alteração do ritmo do coração).

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

O uso de bromidrato de fenoterol 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.

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

O bromidrato de fenoterol solução (gotas) contém o conservante cloreto de benzalcônio e o estabilizante edetato dissódico dihidratado. Quando inalados, estes componentes podem causar broncoconstrição em pacientes sensíveis com vias aéreas hiper-reativas.

Se você faz dieta de controle de sódio, lembre-se de levar em conta na administração oral que este medicamento contém 24 mg de sódio por dose máxima recomendada.

Este medicamento pode causar doping.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação

Gravidez

Não há evidências de efeitos adversos deste medicamento durante a gravidez, entretanto as precauções usuais devem ser observadas, principalmente nos três primeiros meses.

O bromidrato de fenoterol tem um efeito inibidor sobre as contrações uterinas que deve ser considerado no período pré-parto.

Amamentação

A segurança durante a amamentação ainda não está comprovada. Portanto, deve-se ter cuidado quando bromidrato de fenoterol for usado durante a amamentação.

Fertilidade

Não há evidências disponíveis sobre alteração na capacidade de engravidar (fertilidade) com o uso de bromidrato de fenoterol. Estudos em animais não demonstraram efeitos sobre a fertilidade.

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 bromidrato de fenoterol e suas reações adversas: beta-adrenérgicos (como formoterol, salbutamol); anticolinérgicos (como tiotrópio, ipratrópio); derivados da xantina (como teofilina); inibidores da MAO (como tranilcipromina, moclobemida) e antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina, imipramina).

Hipocalcemia induzida por beta-2-agonistas pode ser aumentada pelo tratamento concomitante com derivados da xantina, corticosteroides e diuréticos. Isto deve ser levado em consideração, especialmente em pacientes com obstrução aérea grave.

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?

O bromidrato de fenoterol solução deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Aspectos físicos: frasco plástico opaco gotejador contendo 20 mL.

Características organolépticas: líquido incolor, odor característico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação e validade 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.

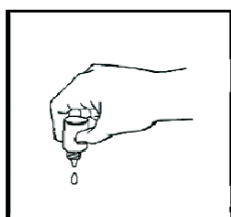
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de usar o medicamento, leia as instruções a seguir, confirme a dose a ser administrada e o nome do medicamento no frasco. O bromidrato de fenoterol (gotas) pode ser administrado por via oral (ingerido) ou diluído para inalação.

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

Instruções de uso

1. Retirar a tampa do frasco.
2. Virar o frasco.
3. Manter o frasco na posição vertical. Aplicar uma leve pressão na parede do frasco.



Posologia:

Para fins de cálculo da dosagem, considerar que 1 gota contém 0,25 mg de bromidrato de fenoterol (equivalente 0,05 mL).

Uso oral

Modo de uso: bromidrato de fenoterol solução para uso oral deve ser tomado de preferência antes das refeições.

Faixa etária	Número de gotas para uso oral (ingerido)
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

Uso Inalatório

Faixa etária e número de gotas para uso inalatório	a) Crises agudas de asma e outras condições com contração reversível das vias aéreas	b) Profilaxia da asma induzida por exercício
Adultos (incluindo idosos) e adolescentes acima de 12 anos de idade	Na maioria dos casos, 2 gotas são suficientes para o alívio imediato dos sintomas. Em casos graves, como 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.	2 gotas por administração, antes do exercício
Crianças de 6 a 12 anos	1 a 2 gotas são suficientes, em muitos casos, para o alívio imediato dos sintomas. Em casos particularmente graves, como em tratamento hospitalar, até 4 gotas por dose podem ser necessárias, podendo-se chegar até 6 gotas por dose, até 3 vezes ao dia, a ser administrada sob supervisão médica.	2 gotas por administração, antes do exercício
Crianças menores de 6 anos (pesando até 22kg)	Como a informação existente para este grupo etário é limitada, recomenda-se 0,05 mg de bromidrato de fenoterol por kg de peso corporal por dose, e não mais que 0,2 mL (4 gotas) por dose, até 3 vezes ao dia, a ser administrada unicamente sob supervisão médica. A dose de 0,15 mg/kg não deve ser exercida.	

Modo de uso:

A quantidade de gotas de bromidrato de fenoterol para uso inalatório deve ser adicionada a 3-4 mL de soro fisiológico, conforme orientação do seu médico. Em seguida, realize a inalação até obter suficiente alívio dos sintomas. Não use água destilada para diluição das gotas.

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

O bromidrato de fenoterol solução (gotas) pode ser usado com os diversos inaladores disponíveis no mercado. Se necessário, a dose pode ser repetida após intervalos de 4 horas, no mínimo, levando-se em consideração a dosagem máxima descrita acima.

O bromidrato de fenoterol solução (gotas) pode ser inalado em associação com outros medicamentos, prescritos pelo seu médico, como por exemplo: brometo de ipratrópio, cloridrato de ambroxol e cloridrato de bromexina soluções para inalação.

O tratamento sempre deve ser iniciado com a menor dose recomendada.

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?

Como em toda terapia inalatória, bromidrato de fenoterol pode provocar sinais de irritação local.

– Reações comuns: tremor e tosse.

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

– Reações com frequência desconhecida: hipersensibilidade (alergia), nervosismo, cefaleia (dor de cabeça), tonturas, isquemia miocárdica (infarto), taquicardia, palpitações, irritação da garganta, hiperidrose (aumento do suor), reações cutâneas (da pele), rash (placas vermelhas e elevadas na 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 QUANTI-DADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Se você usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento, o sintoma esperado é o aumento exagerado dos efeitos do medicamento. 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 foram observadas acidose metabólica (acidez excessiva do sangue) e hipocalcemia (diminuição da concentração de potássio no sangue). Neste caso, o tratamento com bromidrato de fenoterol deve ser interrompido e você deve procurar o seu médico imediatamente para tratamento apropriado.

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: 1.1343.0164

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/01/2019.

Rev.04

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
NA	NA	NA	04/03/2010	168090/10-1	1418 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula	04/03/2010	Formas Farmacêuticas	VP	- 5 mg/mL – CX 200 FR PLAS OPC GOT x 20 ML - 5 mg/mL – CT FR PLAS OPC GOT x 20 ML
04/06/2013	0441129/13-3	10459 – GENÉRICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula padrão disponibilizada no Bulário Eletrônico	VP	5 mg/mL – CX 200 FR PLAS OPC GOT x 20 ML
20/04/2017	0672429/17-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula padrão disponibilizada no Bulário Eletrônico	VP	5 mg/mL – CX 200 FR PLAS OPC GOT x 20 ML
21/09/2020	3213344/20-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão disponibilizada no Bulário Eletrônico -Composição	VP	5 mg/mL – CX 200 FR PLAS OPC GOT x 20 ML