

Aeroflux

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

2mg/5mL + 100mg/5mL

Solução oral

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Aeroflux®** edulito  
sulfato de salbutamol  
guaifenesina

### APRESENTAÇÃO

**Aeroflux®** edulito é uma solução oral aromatizada e edulcorada (adoçada artificialmente), apresentada em frasco com 120 mL, acompanhado de copo dosador.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL contém:

salbutamol (equivalente a 2,4 mg de sulfato de salbutamol)..... 2,0 mg  
guaifenesina ..... 100 mg  
veículo\* ..... q.s.p. .... 5 mL  
veículo: citrato de sódio diidratado, ácido cítrico, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, hidroxietilcelulose, ciclamato de sódio, sacarina sódica, corante azul FDC nº 1, essência de cereja mentolada, riboflavina, água purificada.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Aeroflux®** edulito é indicado no tratamento de distúrbios respiratórios em que o broncoespasmo (contração dos brônquios) e a secreção excessiva de muco são fatores agravantes como, por exemplo, asma brônquica, bronquite crônica e enfisema. Pode estar associado ou não a outros medicamentos.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Aeroflux®** edulito é a associação de uma substância broncodilatadora (salbutamol) e um expectorante (guaifenesina). Não contém açúcar, sendo adoçado artificialmente com sacarina sódica e ciclamato de sódio. O salbutamol tem um tempo de ação de 4 a 6 horas, na maioria dos pacientes.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Aeroflux®** edulito é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer componente da fórmula e em casos de ameaça de aborto.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

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

Você não deve aumentar a dose ou a frequência de administração de **Aeroflux®** edulito mesmo que o alívio usual ou a duração da ação diminuam. Caso isso ocorra, procure orientação médica.

O aumento do uso de **Aeroflux®** edulito para melhora dos sintomas indica que o controle da asma se deteriorou. Nesse caso, fale com seu médico, que deve considerar a terapia com corticosteroides. **Aeroflux®** edulito pode induzir a alterações metabólicas reversíveis, como, por exemplo, o aumento da glicemia (taxa de açúcar no sangue) e redução dos níveis de potássio no sangue. A administração concomitante de corticosteroides pode aumentar esse efeito.

Caso sofra de tireotoxicose (doença causada pela intoxicação por excesso de produção do hormônio da tireoide) ou tenha asma grave, converse com seu médico.

#### **Idosos**

Pacientes idosos devem manter intervalos de pelo menos cinco a seis horas entre as ingestões ou iniciar o tratamento com doses menores.

#### **Efeitos sobre a capacidade dirigir veículos e operar máquinas**

Não existem dados disponíveis que demonstrem que o **Aeroflux®** edulito influencie a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

#### **Gravidez e lactação**

A administração de drogas durante a gravidez somente deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possível risco ao feto.

Como o salbutamol é provavelmente excretado no leite materno, o uso em mulheres que estejam amamentando não é recomendado, a menos que os benefícios esperados superem qualquer possível risco. Não se sabe se o salbutamol no leite materno exerce efeito nocivo sobre o recém-nascido.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Aeroflux®** edulito contém sulfato de salbutamol, que está incluído na lista de substâncias proibidas na prática de esportes da Agência Mundial Antidoping.

**Este medicamento pode causar doping.**

#### **Interações medicamentosas**

**Aeroflux®** edulito não deve ser usado ao mesmo tempo com medicamentos betabloqueadoras não-seletivos (utilizados no tratamento de doenças cardíacas), como o propranolol.

O salbutamol não é contraindicado para pacientes recebendo tratamento com antidepressivos (inibidores da monoaminoxidase).

**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?**

Mantenha o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

**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.**

#### **Aspecto físico/características organolépticas**

Líquido viscoso de cor verde esmeralda, livre de material estranho em suspensão, com odor e sabor adocicado de cereja mentolada.

**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 salbutamol tem um tempo de ação de 4 a 6 horas, na maioria dos pacientes.

O aumento da frequência de uso de medicamentos como o **Aeroflux®** edulito pode ser sinal de agravamento da asma.

Sob estas condições, seu médico poderá reavaliar seu esquema terapêutico e a terapia concomitante com corticosteroides deve ser considerada.

Como pode haver eventos adversos associados à superdosagem, a dose ou a frequência de uso, só deve ser aumentada sob orientação médica.

As doses médias recomendadas são:

**Adultos:** 5-10 mL de **Aeroflux®** edulito (2-4 mg de salbutamol), duas a três vezes ao dia (de 12 em 12 horas ou de 8 em 8 horas).

**Crianças de 2 a 6 anos:** 2,5-5,0 mL de **Aeroflux®** edulito (1-2 mg de salbutamol), duas a três vezes ao dia (de 12 em 12 horas ou de 8 em 8 horas).

**Crianças de 6 a 12 anos:** 5,0 mL de **Aeroflux®** edulito (2 mg de salbutamol), duas a três vezes ao dia (de 12 em 12 horas ou de 8 em 8 horas).

**Crianças com mais de 12 anos:** 5,0-10 mL de **Aeroflux®** edulito (2-4 mg de salbutamol), duas a três vezes ao dia (de 12 em 12 horas ou de 8 em 8 horas).

#### **Idosos**

Pacientes idosos devem manter intervalos de pelo menos cinco a seis horas entre as ingestões ou iniciar o tratamento com doses menores.

**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?**

Caso você esqueça de tomar **Aeroflux®** edulito, não duplique a próxima dose para substituir a esquecida. Se o horário em que você se lembrar for inferior a metade do intervalo entre as doses, basta tomar a dose seguinte assim que se lembrar. Caso contrário, pule a dose esquecida e tome a próxima no horário usual. Depois, continue o seu tratamento como de costume.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

**Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):**

**Aeroflux®** edulito pode causar um discreto tremor fino na musculatura esquelética e, em geral, as mãos são mais afetadas. Esse efeito é dose-dependente e comum a todos os estimulantes beta-adrenérgicos.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- dor de cabeça
- taquicardia (aumento nos batimentos cardíacos). Pode ocorrer taquicardia em alguns pacientes.
- palpitações
- câimbras musculares

**Reações raras (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- hipocalcemia (diminuição nos níveis de potássio no sangue);
- arritmias cardíacas foram relatadas, geralmente em pacientes suscetíveis.
- dilatação dos vasos periféricos e um pequeno aumento compensatório dos batimentos cardíacos pode ocorrer em alguns pacientes.

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- reações alérgicas. Muito raramente, foram relatadas reações alérgicas, incluindo angioedema (inchaço da derme e subcutâneo, estruturas que encontram-se abaixo da pele), urticária, broncoespasmo, edema de faringe (inchaço na garganta), hipotensão (diminuição na pressão sanguínea), colapso.
- hiperatividade. Foi raramente relatada em crianças.
- sensação de tensão no músculo.

Reações adversas ocasionalmente relatadas com guaifenesina: reações alérgicas, incluindo angioedema (inchaço da derme e subcutâneo, estruturas que encontram-se abaixo da pele), urticária, falta de ar e sintomas gastrointestinais, incluindo náuseas, vômitos, desconforto abdominal.

**Informe ao seu médico 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?**

### **Sinais e Sintomas**

Se acidentalmente você usar mais doses do que as recomendadas, perceberá que seu coração bate mais rápido que o normal e poderá sentir tontura ou tremores, além de dor de cabeça.

Pode ocorrer hipocalcemia (diminuição nos níveis de potássio no sangue) na superdosagem com salbutamol. Os níveis de potássio no sangue devem ser monitorados pelo seu médico.

Sua respiração poderá ficar mais rápida e curta.

Altas doses de **Aeroflux®** edulito podem causar náusea e vômitos.

### **Tratamento**

Caso tome uma quantidade maior que a indicada de **Aeroflux®** edulito, procure socorro médico e leve, se possível, esta bula.

O tratamento deve ser direcionado de acordo com estado clínico do paciente ou conforme indicado pelo centro nacional de intoxicação, quando disponível.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **III – DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0107.0195

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875



Registrado e Fabricado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Aeroflux\_soloral\_GDS16\_L0224



### Histórico de Alteração de 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 da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
12/4/2013	0278239/13-1	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Dizeres Legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	2 MG/5 ML + 100 MG/5 ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 120 ML
04/04/2014	Não aplicável	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	—	—	—	—	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA VEZ SÓ?  5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP         VPS	2 MG/5 ML + 100 MG/5 ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 120 ML