



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

bromidrato de fenoterol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Solução de 5 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 20 mL ou 30 mL.

USO ORAL OU INALATÓRIO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) da solução contém:

bromidrato de fenoterol.....5 mg*

*equivalente a 3,95 mg de fenoterol.

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, cloreto de sódio, ácido clorídrico, água purificada.

Cada gota deste medicamento equivale a 0,25 mg de bromidrato de fenoterol.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para 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. Este medicamento é indicado também para a prevenção da asma provocada por exercícios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento 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. Este medicamento 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 este medicamento se tiver cardiomiopatia obstrutiva hipertrofica (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?

O uso deste medicamento 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.

Se você tiver tido infarto do miocárdio recentemente, tiver *diabetes mellitus* não controlado, tiver 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 potenciais benefícios do tratamento com este medicamento, principalmente se forem necessárias altas doses.

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

É preferível que você use este medicamento conforme a necessidade do que em doses regulares.

No caso de piora, não aumente a dose deste medicamento além da dose recomendada

por tempos prolongados, pois isso pode ser perigoso. O uso constante de quantidades aumentadas deste medicamento pode significar que sua doença não está adequadamente controlada. Procure seu médico.

O uso deste medicamento pode provocar a diminuição da quantidade de potássio no sangue, assim como outros produtos para o tratamento da asma como derivados da xantina (como a teofila), glicocorticosteroides (hidrocortisona) e diuréticos (furosemida), que se usados juntos podem piorar este efeito. Além disso, a falta de oxigênio no sangue pode piorar os efeitos da falta de potássio no sangue sobre o funcionamento do coração, principalmente se você usar digoxina.

Este medicamento 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 deste medicamento procure orientação médica.

Este medicamento contém cloreto de benzalcônio e edetato dissódico que pode causar broncoconstrição em alguns pacientes.

Este medicamento pode causar doping.

Fertilidade

Não há evidências disponíveis sobre alteração na capacidade de engravidar (fertilidade) com o uso deste medicamento. Estudos em animais não demonstraram efeito negativo sobre a fertilidade.

Gravidez

Não há evidências de efeitos nocivos deste medicamento durante a gravidez, entretanto as precauções usuais devem ser observadas, principalmente nos três primeiros meses. Este medicamento tem um efeito inibidor sobre as contrações uterinas que deve ser considerado no período pré-parto.

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

Amamentação

Este medicamento é excretado no leite materno, e a segurança durante a amamentação ainda não está comprovada.

Efeitos na habilidade 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 deste medicamento e suas reações adversas: beta-adrenérgicos (como formoterol, salbutamol); anticolinérgicos (como tiotrópio, ipratrópio); derivados da xantina; inibidores da MAO (como tranilcipromina, moclobemida), antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina, imipramina).

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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Bromidrato de fenoterol apresenta-se na forma de uma solução límpida e incolor.

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?

Modo de usar

Para usar, rompa o lacre da tampa, pressione levemente o frasco e goteje a quantidade necessária de acordo com a posologia. Fechar o frasco após o uso.

Este medicamento pode ser administrado por via oral (ingerido) ou diluído para inalação.

Posologia

Cada mL deste medicamento equivale a 20 gotas. Cada gota deste medicamento contém 0,25 mg de bromidrato de fenoterol.

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

As seguintes doses são recomendadas, salvo quando seu médico prescrever doses diferentes.

Uso oral

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.

Este medicamento deve ser tomado por via oral de preferência antes das refeições.

Para inalação

a) Crises agudas de asma e outras condições com constrição reversível das vias aéreas

Adultos (incluindo idosos) e adolescentes acima de 12 anos de idade: na maioria dos casos, 2 gotas é suficiente para o alívio imediato dos sintomas. Em casos graves 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;

Crianças de 6 a 12 anos: 1 a 2 gotas é suficiente, em muitos casos, para o alívio imediato dos sintomas. Em casos graves, até 4 gotas podem ser necessários, podendo-se chegar até 6 gotas em casos particularmente graves, a ser administrado sob supervisão médica.

b) Profilaxia da asma induzida por exercício

Adultos (incluindo idosos) e adolescentes acima de 12 anos de idade: 2 gotas por administração, antes do exercício;

Crianças de 6 a 12 anos: 2 gotas por administração, antes do exercício.

c) Crianças menores de 6 anos (< 22 Kg)

Como a informação existente para este grupo etário é limitada, recomenda-se 50 mcg de bromidrato de fenoterol por Kg de peso corporal por dose, e não mais que 0,1 mL (2 gotas) por dose, até 3 vezes ao dia, a ser administrado unicamente sob supervisão médica.

O tratamento sempre deve ser iniciado com a menor dose recomendada. A dose recomendada pelo seu médico deve ser diluída até um volume final de 3 - 4 mL de soro fisiológico, nebulizada e inalada até toda a solução acabar. Não dilua o produto com água destilada.

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

A dosagem pode depender do modo de inalação e das características do nebulizador utilizado. A duração da inalação pode ser controlada pelo volume de diluição.

Este medicamento pode ser usado com os diversos nebulizadores disponíveis no mercado. Onde houver oxigênio instalado, a solução é melhor administrada com um fluxo de 6 a 8 litros/minuto. Se necessário, a dose pode ser repetida após intervalos de 4 horas, no mínimo.

Este medicamento pode ser inalado com agentes anticolinérgicos e secretomucolíticos compatíveis, como brometo de ipratrópio, cloridrato de ambroxol e cloridrato de bromexina soluções para inalação.

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?

Quando administrado por inalação, este medicamento pode provocar sinais de irritação local.

- Reações comuns: tremor e tosse.

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

- Reações com frequência desconhecida: alergia, nervosismo, dor de cabeça, tonturas, falta de sangue para o coração, taquicardia, palpitações, irritação da garganta, aumento do suor, reações cutâneas (da 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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento, o sintoma esperado é o aumento exagerado dos efeitos descritos em reações adversas. 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 foi observada acidose metabólica (acidez excessiva do sangue).

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 - 1.2568.0124

Farmacêutico Responsável: **Dr. Luiz Donaduzzi**
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/09/2013.

 **prati**
donaduzzi

 **RECICLÁVEL**



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

bromidrato de fenoterol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Solução de 5 mg/mL em embalagem com 1 ou 200 frascos de 20 mL ou 30 mL.

USO ORAL OU INALATÓRIO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) da solução contém:

bromidrato de fenoterol.....5 mg*

*equivalente a 3,95 mg de fenoterol.

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, cloreto de sódio, ácido clorídrico, água purificada.

Cada gota deste medicamento equivale a 0,25 mg de bromidrato de fenoterol.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento sintomático da crise aguda de asma e outras enfermidades com constrição reversível das vias aéreas, por exemplo, bronquite obstrutiva crônica. Deve-se considerar a adoção de um tratamento anti-inflamatório concomitante para pacientes com crise de asma e pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) que respondam ao tratamento com esteroides.

Este medicamento também é indicado para a profilaxia da asma induzida por exercício.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos, bromidrato de fenoterol demonstrou ser altamente eficaz em broncoespasmos¹ prevenindo a broncoconstrição decorrente da exposição a vários estímulos², como exercício físico³, ar frio e a fase precoce após a exposição a alérgenos.

Avaliação da resposta broncodilatadora e inibitória do broncoespasmo em asmáticos expostos a exercícios físicos. Estudo randomizado, placebo controlado, duplo-cego e cruzado com 18 adultos jovens asmáticos e sem outras doenças respiratórias concomitantes ou prévias foram divididos em 3 grupos onde um recebeu 24 mg de efedrina, o outro 10 mg de fenoterol e o terceiro recebeu placebo, uma hora antes do exercício. As avaliações foram feitas 1, 3, 5, 7 e 9 horas após o uso da medicação. O fenoterol utilizado como medicação pré-exercício inibiu a resposta broncoconstritora ao passo que nem a efedrina ou placebo apresentaram efeitos significativos. $P < 0,1^4$.

Debelic e cols (1998) demonstraram eficácia e segurança comparáveis entre o formoterol e o fenoterol na prevenção do broncoespasmo secundário a exercícios em 14 asmáticos jovens com idade média de 14,5 anos em estudo duplo cego, randomizado e cruzado. Os autores concluíram que a eficácia e segurança entre o fenoterol e o formoterol são comparáveis nas 24h com doses equivalentes de 400 mcg e 24 mcg, respectivamente) quando usados 15 minutos antes dos exercícios, com efeito mais longo do formoterol em razão de seu tempo de meia vida maior.

Referências:

¹Harrison W. *Bronchodilator efficacy and safety of inhaled single doses of Berotec by comparison with inhaled single doses of isoproterenol*. See also publication (partly different data analysis): Emirgil C, Palmer K, Voorhies L van, Wesson C, Sobol BJ. *Fenoterol: clinical trial of a new long acting bronchodilator*. Ann Allergy 1977 ;39:415-417.

²Magnussen H, Rabe KF. *The protective effect of low-dose inhaled fenoterol against methacholine and exercise-induced bronchoconstriction in asthma: a dose-response study*. J Allergy Clin Immunol 1992;90(5):846-851.

³Gehrke I, Boehm E, Sybrecht GW. *Exercise induced asthma - prevention using fenoterol, disodium cromoglycate and in combination, a placebo controlled, double-blind comparison*. Prax Klin Pneumol 1986; 40, 129-134.

⁴Bieman CW, Pierson WE, Shapiro GG: *The pharmacological assessment of single drugs and drug combinations in exercise induced asthma*. Pediatrics 1975; 56 (suppl):919.

⁵Debelic M, Wegsollek I. *Prevention of exercise-induced asthma by inhalation of formoterol and fenoterol*. 3rd Int Cong on Pediatric Pulmonology, Monaco, Jun 1998 *Pediatr Pulmonol* 1999; (Suppl 18):247.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Este medicamento é um broncodilatador eficaz para uso em asma aguda e em outras condições com constrição reversível das vias aéreas tais como bronquite obstrutiva crônica com ou sem enfisema pulmonar. Após a administração oral deste medicamento, age dentro de poucos minutos, com uma duração de ação de até 8 horas. Já através da administração deste medicamento por inalação, a broncodilatação ocorre dentro de poucos minutos e dura de 3 a 5 horas.

Este medicamento tem como princípio ativo o bromidrato de fenoterol, que é um agente simpaticomimético de ação direta, estimulando seletivamente os receptores β_2 em doses terapêuticas. A estimulação dos receptores β_2 ocorre em dose mais alta (por exemplo, como administrado em tocolise). A ocupação de um receptor β_2 ativa a adenilciclase por meio de uma proteína estimulante G_s . O aumento do AMP cíclico (adenosina-monofosfato) ativa a proteína quinase A e esta então, fosforila as proteínas-alvo nas células da musculatura lisa. Em resposta a isso, ocorre

a fosforilação da quinase da cadeia leve da miosina, inibição da hidrólise da fosfoinositida e a abertura dos canais largos de condutância de potássio-cálcio ativados. Existem algumas evidências de que o canal máximo de K^+ possa ser ativado diretamente via proteína G_s .

Este medicamento relaxa a musculatura lisa brônquica e vascular e previne contra estímulos broncoconstritores tais como, histamina, metacolina, ar frio e exposição a alérgenos (fase precoce). Após administração aguda, a liberação de mediadores broncoconstritores e pró-inflamatórios dos mastócitos é inibida. Além disso, demonstrou-se um aumento no *clearance* mucociliar após a administração de doses de fenoterol (0,6 mg).

Concentrações plasmáticas mais elevadas, as quais são mais frequentemente atingidas com administração oral ou ainda mais com administração i.v., inibem a motilidade uterina. Também são observados, em doses mais elevadas, efeitos metabólicos como lipólise, glicogenólise, hiperglicemia e hipocalemia, sendo este último causado pelo aumento de captação de K^+ , principalmente para dentro do músculo esquelético.

Os efeitos beta-adrenérgicos no coração, tais como aumento do ritmo cardíaco e da contratilidade, são causados pelos efeitos vasculares do fenoterol, pela estimulação do receptor β_2 cardíaco e, em doses supratrapêuticas, pelo estímulo do receptor β_1 . Tal como com outros agentes beta-adrenérgicos, foi relatado prolongamento do intervalo QTc.

Tremor é o efeito dos beta-agonistas mais frequentemente observado. Diferentemente dos efeitos na musculatura lisa brônquica, os efeitos sistêmicos dos beta-agonistas no músculo esquelético estão sujeitos ao desenvolvimento de tolerância.

Farmacocinética

A farmacocinética do fenoterol foi estudada após doses intravenosas, inalatórias e orais.

O efeito terapêutico deste medicamento é produzido por ação local nas vias aéreas. Dessa forma, a concentração plasmática da droga não é necessariamente correlacionada com um efeito broncodilatador.

Absorção: A absorção a partir do pulmão segue um curso bifásico. Trinta por cento (30%) da dose de bromidrato de fenoterol é rapidamente absorvida, com uma meia-vida de 11 minutos, e 70% é absorvida, vagarosamente, com meia-vida de 120 minutos.

Após administração oral, aproximadamente 60% da dose do bromidrato de fenoterol é absorvida. A quantidade absorvida sofre extenso metabolismo de primeira passagem resultando em uma biodisponibilidade oral de cerca de 1,5%. As concentrações máximas plasmáticas são alcançadas após 1-2 horas. Assim, a contribuição da porção deglutida do fármaco para a concentração plasmática é menor após a inalação.

Distribuição: O fenoterol é distribuído amplamente em todo o corpo. O volume de distribuição no estado de equilíbrio após administração intravenosa (V_{ss}) é 1,9 - 2,7 L/Kg. A disposição de fenoterol no plasma seguinte à administração intravenosa é adequadamente descrita por um modelo farmacocinético compartimentado. As meias-vidas são $t_{1/2} = 0,42$ minutos, $t_{1/2} = 14,3$ minutos, e $t_{1/2} = 3,2$ horas. A ligação às proteínas plasmáticas é 40 a 55%.

Metabolismo: O fenoterol sofre extenso metabolismo pela conjugação de glucuronidas e sulfatos em seres humanos. Após administração oral, o fenoterol é metabolizado, predominantemente, por sulfonação. Esta inativação metabólica do composto original começa já na parede intestinal.

Excreção: Biotransformação incluindo excreção biliar é responsável pela maior parte (aproximadamente 85%) do total médio depurado (*clearance*) que é 1,1-1,8 L/min, após administração intravenosa. O *clearance* renal de fenoterol (0,27 L/min) corresponde a cerca de 15% da média total de depuração de uma dose sistemicamente disponível. Tendo em conta a fração da droga ligada às proteínas plasmáticas, o valor do *clearance* renal de fenoterol sugere secreção tubular de fenoterol em adição à filtração glomerular.

A radioatividade total excretada na urina após a administração oral e intravenosa é de aproximadamente 39% e 65% da dose, e a radioatividade total excretada nas fezes é 40,2% e 14,8% da dose dentro de 48 horas, respectivamente. Zero vírgula trinta e oito por cento (0,38%) da dose é excretada na urina como composto original após a administração oral, enquanto 15% é excretada inalterada após administração endovenosa.

No seu estado não-metabolizado, o bromidrato de fenoterol pode passar através da placenta e penetrar no leite materno. Não há dados suficientes sobre os efeitos do bromidrato de fenoterol no estado metabólico diabético.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes portadores de cardiomiopatia obstrutiva hipertrofica, taquiarritmia, hipersensibilidade ao bromidrato de fenoterol e/ou a quaisquer outros componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Outros broncodilatadores simpaticomiméticos só devem ser utilizados com este medicamento sob rigorosa supervisão médica, sendo que broncodilatadores anticolinérgicos podem ser inalados simultaneamente.

Em pacientes com *diabetes mellitus* descompensado, infarto do miocárdio recente, graves alterações vasculares ou cardíacas de origem orgânica, hipertireoidismo e feocromocitoma, este medicamento deve ser utilizado somente após minuciosa análise de risco/benefício, sobretudo quando doses maiores que as recomendadas forem utilizadas.

Em caso de dispneia aguda ou de piora rápida da dispneia o médico deve ser consultado imediatamente.

Uso prolongado:

- O uso sob demanda é preferível ao uso regular;

- Os pacientes devem ser avaliados para a administração ou intensificação de tratamento anti-inflamatório (por exemplo, inalação de corticosteroides), a fim de controlar a inflamação das vias aéreas e prevenir os danos pulmonares em longo prazo.

Se a obstrução brônquica piorar, é pouco apropriado e eventualmente perigoso simplesmente aumentar o uso de beta₂-agonistas como este medicamento além da dose recomendada e por períodos de tempo prolongados.

O uso regular de quantidades aumentadas deste medicamento para controlar sintomas de obstrução brônquica pode significar um controle inadequado da doença. Nesta situação, o esquema terapêutico do paciente e, em particular, a adequação do tratamento anti-inflamatório, deverão ser reavaliados, a fim de prevenir uma potencial ameaça à

vida pela deterioração do controle da doença.

O tratamento com beta₂-agonistas pode provocar hipopotassemia potencialmente severa. Recomenda-se precaução em asma grave, pois este efeito pode ser potencializado pela administração concomitante de derivados da xantina (como teofilina), glicocorticosteroides (como hidrocortisona) e diuréticos (como furosemida). Além disso, a hipóxia pode agravar os efeitos da hipopotassemia sobre o ritmo cardíaco. Hipopotassemia pode resultar em um aumento da susceptibilidade a arritmias em pacientes recebendo digoxina. Nestas situações, aconselha-se monitorar os níveis séricos de potássio.

Efeitos cardiovasculares podem ser vistos com medicamentos simpaticomiméticos, inclusive este medicamento. Há alguma evidência de dados pós-comercialização e literatura publicada de raras ocorrências de isquemia do miocárdio associada com beta agonistas

Pacientes com doença cardíaca grave subjacente (por exemplo, doença isquêmica cardíaca, arritmia ou insuficiência cardíaca grave) que estão recebendo este medicamento devem ser advertidos para procurar assistência médica se surgirem dor torácica ou outros sintomas de agravamento de doença cardíaca.

Deve ser dada atenção à avaliação de sintomas como dispnéia e dor torácica, uma vez que podem ser tanto de origem cardíaca quanto respiratória.

O uso deste medicamento pode levar a resultados positivos para a presença de fenoterol em testes para avaliação de abuso de substâncias ilícitas, por exemplo, no contexto de aumento de desempenho atlético (doping).

Este medicamento contém o conservante cloreto de benzalcônio e o estabilizante edetato dissódico. Foi demonstrado que estes componentes podem causar broncoconstrição em alguns pacientes.

Gravidez, lactação e fertilização

Não há dados clínicos disponíveis sobre fertilidade com o uso do bromidrato de fenoterol e estudos pré-clínicos não mostraram efeito adverso sobre a fertilidade.

Dados pré-clínicos combinados com experiências disponíveis em humanos não mostraram evidência de efeitos nocivos durante a gravidez. Todavia, devem ser observadas as precauções usuais referentes à administração de medicamentos durante a gravidez, principalmente nos três primeiros meses.

No período imediatamente anterior ao parto deve-se considerar o efeito inibidor deste medicamento sobre as contrações uterinas. Estudos pré-clínicos mostraram que o fenoterol é excretado pelo leite materno. Até o momento não está comprovada sua segurança durante a lactação.

Categoria B de risco de gravidez.

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

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Não foram realizados estudos; no entanto, os pacientes devem ser informados que tontura foi relatada nos estudos clínicos. Portanto, deve-se recomendar cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas. Se os pacientes sentirem tontura devem evitar tais tarefas potencialmente perigosas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O efeito deste medicamento pode ser potencializado por beta-adrenérgicos (como fumarato de formoterol e salbutamol), anticolinérgicos (como tiotrópio, ipratrópio), e derivados da xantina. A administração concomitante de outros betamiméticos, anticolinérgicos de absorção sistêmica e derivados da xantina (como teofilina) pode aumentar os efeitos colaterais.

A administração simultânea de beta-bloqueadores pode causar uma redução potencialmente grave na broncodilatação.

Agonistas beta-adrenérgicos devem ser administrados com cautela a pacientes sob tratamento com inibidores da MAO (monoamino oxidase, como moclobemida e tranilcipromina) ou antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina, imipramina), uma vez que a ação dos agonistas beta-adrenérgicos pode ser potencializada.

A inalação de anestésicos halogenados tais como halotano, tricloretileno e enflurano pode aumentar a susceptibilidade aos efeitos cardiovasculares dos beta-agonistas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Bromidrato de fenoterol apresenta-se na forma de uma solução límpida e incolor.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Para usar, rompa o lacre da tampa, pressione levemente o frasco e goteje a quantidade necessária de acordo com a posologia. Fechar o frasco após o uso.

Este medicamento pode ser administrado por via oral ou diluído para inalação.

Posologia

Cada mL deste medicamento equivale a 20 gotas. Cada gota deste medicamento contém 0,25 mg de bromidrato de fenoterol.

As doses devem ser adaptadas às necessidades individuais do paciente; os pacientes deverão ser mantidos sob supervisão médica durante o tratamento.

Salvo outra prescrição, recomendam-se as seguintes doses:

Uso oral

Como tratamento sintomático da crise aguda de asma e outras enfermidades com estreitamento reversível das vias aéreas, por exemplo, bronquite crônica, se a opção de tratamento por inalação não puder ser considerada.

Adultos (incluindo idosos) e adolescentes acima de 12 anos: 10 a 20 gotas (2,5 a 5 mg), 3 vezes ao dia;

Crianças de 6 a 12 anos: 10 gotas (2,5 mg), 3 vezes ao dia;

Crianças de 1 a 6 anos: 5 a 10 gotas (1,25 a 2,5 mg), 3 vezes ao dia;

Crianças de até 1 ano: 3 a 7 gotas (0,75 a 1,75 mg), 2 a

3 vezes ao dia.

Preferencialmente, tomar este medicamento via oral antes das refeições.

Para inalação

Como no tratamento sintomático da crise de asma aguda e outras condições com constrição reversível das vias aéreas tais como bronquite obstrutiva crônica e profilaxia da asma induzida por exercício.

a) Crises agudas de asma e outras condições com constrição reversível das vias aéreas

Adultos (incluindo idosos) e adolescentes acima de 12 anos de idade: na maioria dos casos, 0,1 mL (2 gotas = 0,5 mg) é suficiente para o alívio imediato dos sintomas. Em casos graves em tratamento hospitalar, doses mais altas, de até 0,25 mL (5 gotas = 1,25 mg), podem ser necessárias. Nestes casos doses totais diárias de até 0,4 mL (8 gotas, 2 mg) podem ser administradas sob supervisão médica;

Crianças de 6 a 12 anos: 0,05-0,1 mL (1 a 2 gotas = 0,25 a 0,5 mg) é suficiente, em muitos casos, para o alívio imediato dos sintomas. Em casos graves, até 0,2 mL (4 gotas = 1 mg) podem ser necessários, podendo-se chegar até 0,3 mL (6 gotas = 1,5 mg) em casos particularmente graves, a ser administrado sob supervisão médica.

b) Profilaxia da asma induzida por exercício

Adultos (incluindo idosos) e adolescentes acima de 12 anos de idade: 0,1 mL (2 gotas = 0,5 mg) por administração, antes do exercício;

Crianças de 6 a 12 anos: 0,1 mL (2 gotas = 0,5 mg) por administração, antes do exercício.

c) Crianças menores de 6 anos (< 22 Kg)

Como a informação existente para este grupo etário é limitada, recomenda-se 50 mcg de bromidrato de fenoterol por Kg de peso corporal por dose, e não mais que 0,1 mL (2 gotas) por dose, até 3 vezes ao dia, a ser administrado unicamente sob supervisão médica.

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

A dose recomendada deve ser diluída até um volume final de 3-4 mL de soro fisiológico e nebulizada e inalada até esgotar toda a solução. Não diluir o produto com água destilada.

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

A dosagem pode depender do modo de inalação e das características do nebulizador utilizado. A duração da inalação pode ser controlada pelo volume de diluição.

Este medicamento pode ser usado com os diversos nebulizadores disponíveis no mercado. Onde houver oxigênio instalado, a solução é melhor administrada com um fluxo de 6 a 8 litros/minuto. Se necessário, a dose pode ser repetida após intervalos de 4 horas, no mínimo.

Este medicamento pode ser inalado com agentes anticolinérgicos e secretomucolíticos compatíveis, como, por exemplo, brometo de ipratrópio, cloridrato de ambroxol e cloridrato de bromexina soluções para inalação.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Quando administrado por inalação, este medicamento pode provocar sinais de irritação local.

- Reação comum (> 1/100 e < 1/10): tremor, tosse;

- Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): hipocalemia, agitação, arritmia, broncoespasmo paradoxal, náuseas, vômitos, prurido;

- Reação com frequência desconhecida: hipersensibilidade, nervosismo, cefaleia, tonturas, isquemia miocárdica, taquicardia, palpitações, irritação da garganta, hiperidrose, reações cutâneas, erupção cutânea, urticária, cãibra muscular, mialgia, fraqueza muscular, aumento da pressão arterial sistólica, diminuição da pressão arterial diastólica.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas: os sintomas esperados em superdosagem são os mesmos de uma estimulação beta-adrenérgica excessiva, incluindo aumento exagerado dos efeitos farmacológicos conhecidos, ou seja, qualquer dos descritos em reações adversas, sendo os mais proeminentes a taquicardia, palpitações, tremores, alargamento da pressão de pulso, dor tipo angina, hipertensão, hipotensão, arritmias e rubor. Também foi observada acidose metabólica relacionada ao fenoterol, quando utilizado em doses superiores àquela recomendada para as indicações deste medicamento.

Tratamento: Administrar sedativos e tranquilizantes; em casos graves, medidas de tratamento intensivo. Como antídoto específico, recomendam-se bloqueadores dos beta-receptores; de preferência bloqueadores seletivos dos beta₂-receptores, entretanto, nos pacientes com asma brônquica deve-se considerar um possível aumento da obstrução brônquica e, portanto, deve-se ajustar cuidadosamente a dose.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0124

Farmacêutico Responsável: **Dr. Luiz Donaduzzi**

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/09/2013.

 **prati**
donaduzzi

 **RECLICÁVEL**

15514 408750 Dob - R1 160x400 - 07/04/15