

**MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09**

**MINOTON®**  
**aminofilina**

**APRESENTAÇÕES**

Solução Injetável. Embalagem contendo 100 ampolas com 10 mL de solução injetável na concentração de 24 mg/mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável contém:

aminofilina ..... 24 mg  
excipientes (água para injetáveis, etilenodiamina) q.s.p. .... 1 mL

**I) 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.

**Categoria de risco na gravidez: C.**

**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?**

Minoton® deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Proteger da luz.

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

**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 do medicamento:**

Líquido incolor a levemente amarelado, isento de partículas visíveis.

**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 6 mg aminofilina/kg deve ser administrada numa taxa de infusão que não exceda 25 mg/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 pulmonare	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.

**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, extrassístoles, 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:** taquipneia.

**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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

## II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0117

Farm. Resp.: Satoro Tabuchi - CRF-SP nº 4.931

Registrado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares 30,5 km nº 2833 – Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br

Fabricado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser nº 84

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira





**Venda sob prescrição médica**

**Esta bula foi aprovada em 11/03/2015.**

7003356 – 00