



PACIENTES COM DIABETE MELITO DESCOMPENSADO, INFARTO DO MIOCÁRDIO RECENTE, GRAVES ALTERAÇÕES VASCULARES OU CARDÍACAS DE ORIGEM ORGÂNICA, HIPERTIREOIDISMO E FEOCROMOCITOMA. O BROMIDRATO DE FENOTEROL 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 PIORAR RÁPIDA DA DISPNEIA (DIFICULDADE DE RESPIRAÇÃO), O MÉDICO DEVE SER CONSULTADO IMEDIATAMENTE.

USO PROLONGADO: O USO SOB DEMANDA DEVE SER PREFERÍVEL AO USO REGULAR. OS PACIENTES DEVEM SER AVALIADOS PARA A ADMINISTRAÇÃO OU INTENSIFICAÇÃO DO TRATAMENTO ANTI-INFLAMATÓRIO (POR EXEMPLO, INALAÇÃO DE CORTICOSTEROIDES), A FIM DE CONTROLAR A INFLAMAÇÃO DAS VIAS AÉREAS E PREVENIR OS DANOS PULMONARES A LONGO PRAZO.

SE A OBSTRUÇÃO BRÔNQUICA PIORAR, É POUCO APROPRIADO E EVENTUALMENTE PERIGOSO SIMPLEMENTE AUMENTAR O USO DE BETA-AGONISTAS COMO O BROMIDRATO DE FENOTEROL ALÉM DA DOSE RECOMENDADA E POR PERÍODOS DE TEMPO PROLONGADOS. O USO REGULAR DE QUANTIDADES AUMENTADAS DE BROMIDRATO DE FENOTEROL 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 BETA-AGONISTAS PODE PROVOCAR HIPOPTASSEMIA POTENCIALMENTE SEVERA. RECOMENDA-SE PRECAUÇÃO EM ASMA GRAVE, POIS ESTE EFEITO PODE SER POTENCIADO PELA ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE DERIVADOS DA XANTINA, GLICOCÓRTICOIDES E DIURÉTICOS. ALÉM DISSO, A HIPOXIA PODE AGRAVAR OS EFEITOS DA HIPOPTASSEMIA SOBRE O RITMO CARDÍACO. NESTAS SITUAÇÕES, ACONSELHA-SE MONITORIZAR OS NÍVEIS SÉRICOS DE POTÁSSIO.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: 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.

Deve-se considerar o efeito inibidor do fenoterol sobre a contração uterina. Estudos pré-clínicos mostraram que o fenoterol é excretado pelo leite materno. Até o momento não está comprovada sua segurança durante a lactação.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Não existem restrições ou precauções especiais para o uso do produto em pacientes com idade superior a 65 anos, desde que sigam corretamente as precauções e a orientação médica.

Interações medicamentosas: O efeito do bromidrato de fenoterol pode ser potencializado por beta-adrenérgicos, anticolinérgicos e derivados da xantina. A administração concomitante de outros beta-miméticos, anticolinérgicos de absorção sistêmica e derivados da xantina (p. ex. teofilina) pode aumentar os efeitos colaterais.

Agonistas beta-adrenérgicos devem ser administrados com cautela a pacientes sob tratamento com inibidores da MAO ou antidepressivos tricíclicos, uma vez que a ação dos agonistas beta-adrenérgicos pode ser potencializada. A administração simultânea de betabloqueadores pode causar uma redução potencialmente grave na broncodilatação.

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

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: OS EFEITOS INDESEJÁVEIS FREQUENTES ATRIBUÍDOS AO BROMIDRATO DE FENOTEROL SÃO LEVES TREMORES DOS MÚSCULOS ESQUELÉTICOS, NERVIOSISMO, CEFALÉIA, TONTURA, TAQUICARDIA E PALPITAÇÕES. PODE OCORRER HIPOPTASSEMIA POTENCIALMENTE GRAVE COM A TERAPIA BETA-AGONISTA, COMO COM OUTROS BETA-MIMÉTICOS, PODEM OCORRER NÁUSEA, VÔMITO, SUDORESE, FADIGA E MIALGIA/ÁBRAS MUSCULARES, RARAMENTE PODEM OCORRER CASOS DE DIMINUIÇÃO DA PRESSÃO SANGÜÍNEA DIASTÓLICA E AUMENTO DA PRESSÃO SANGÜÍNEA SISTÓLICA, ALÉM DE ARRITMIAS, PARTICULARMENTE APÓS DOSES MAIS ALTAS. EM CASOS RAROS FORAM OBSERVADAS IRRITAÇÕES LOCAIS OU REAÇÕES ALÉRGICAS, ESPECIALMENTE EM PACIENTES HIPERSENSÍVEIS, COMO COM OUTRAS TERAPÊUTICAS INALATÓRIAS, FORAM OBSERVADAS, EM ALGUNS CASOS, TOSSE, IRRITAÇÃO LOCAL E, MENOS COMUMENTE, BRONCOCONSTRIÇÃO PARADOXAL.

EM CASOS INDIVIDUAIS FORAM RELATADAS ALTERAÇÕES PSICOLÓGICAS SOB TERAPIA COM BETA-MIMÉTICOS.

Superdose:

Sintomas: Os sintomas esperados de superdosagem são os mesmos de uma estimulação beta-adrenérgica excessiva, incluindo aumento exagerado dos efeitos farmacológicos conhecidos, ou seja, qualquer um dos descritos no item "Reações adversas", sendo os mais proeminentes a taquicardia, palpitações, tremor, alargamento da condução de pulso, dor tipo angina, hipertensão, hipotensão, arritmias e rubor.

Tratamento: Após uso oral, lavagem gástrica. Administrar sedativos, tranquilizantes; em casos graves, medidas de tratamento intensivo. Como antídoto específico, recomendam-se bloqueadores dos beta-receptores; de preferência, bloqueadores dos beta₁-receptores, entretanto, nos pacientes com asma brônquica deve-se considerar um possível aumento da obstrução brônquica e, portanto, deve-se ajustar cuidadosamente a dose.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGENDO-LO DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M. S. Nº 1.0370.0467

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira



403151/05



bromidrato de fenoterol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução Oral/Gotas 5mg/ml

Embalagens contendo 1, 25, 50 e 100 frascos com 20mL.



USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL E INALAÇÃO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) da solução contém:

bromidrato de fenoterol.....5mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: ácido cítrico, água de osmose reversa, metilparabeno, propilenoglicol, sacarina sódica e sorbitol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: O início do efeito broncodilatador do bromidrato de fenoterol é rápido (na inalação, quase que imediato), perdurando, em média, por 3 a 5 horas.

Indicações do medicamento: Este medicamento é indicado para o tratamento sintomático de crises agudas de asma; profilaxia da asma induzida por exercício; tratamento sintomático da asma brônquica e de 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 asma brônquica ou Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) que responda ao tratamento com esteroides.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: CARDIOMIOPATIA OBSTRUTIVA HIPERTRÓFICA, TAQUIARRITMIA, HIPERSENSIBILIDADE AO BROMIDRATO DE FENOTEROL E/OU A QUALQUER OUTROS COMPONENTES DA FÓRMULA.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: COMO OCORRE COM TODA FARMACOTERAPIA, O BROMIDRATO DE FENOTEROL SOMENTE DEVERÁ SER UTILIZADO NO 1º TRIMESTRE DA GRAVIDEZ SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA ESTRITA. O MESMO É VÁLIDO NO PERÍODO IMEDIATAMENTE ANTERIOR AO PARTO, DEVIDO AO EFEITO TOCOLÍTICO DA SUBSTÂNCIA.

OUTROS BRONCODILATADORES SIMPATOMIMÉTICOS SO DEVEM SER UTILIZADOS COM SOLUÇÃO DE BROMIDRATO DE FENOTEROL 0,5% SOB RIGOROSA SUPERVISÃO MÉDICA, SENDO QUE BRONCODILATADORES ANTICOLINÉRGICOS PODEM SER INALADOS SIMULTANEAMENTE. EM PACIENTES COM DIABETE MELITO DESCOMPENSADO, INFARTO DO MIOCÁRDIO RECENTE, GRAVES ALTERAÇÕES VASCULARES OU CARDÍACAS DE ORIGEM ORGÂNICA, HIPERTIREOIDISMO E FEOCROMOCITOMA, O BROMIDRATO DE FENOTEROL 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 PIORAR RÁPIDA DA DISPNEIA (DIFICULDADE DE RESPIRAÇÃO), O MÉDICO DEVE SER CONSULTADO IMEDIATAMENTE.

USO PROLONGADO: O USO SOB DEMANDA DEVE SER PREFERÍVEL AO USO REGULAR. OS PACIENTES DEVEM SER AVALIADOS PARA A ADMINISTRAÇÃO OU INTENSIFICAÇÃO DO TRATAMENTO ANTI-INFLAMATÓRIO (POR EXEMPLO, INALAÇÃO DE CORTICOSTEROIDES), A FIM DE CONTROLAR A INFLAMAÇÃO DAS VIAS AÉREAS E PREVENIR OS DANOS PULMONARES A LONGO PRAZO. SE A OBSTRUÇÃO BRÔNQUICA PIORAR, É POUCO APROPRIADO E EVENTUALMENTE PERIGOSO SIMPLEMENTE AUMENTAR O USO DE BETA-AGONISTAS COMO O BROMIDRATO DE FENOTEROL ALÉM DA DOSE RECOMENDADA E POR PERÍODOS DE TEMPO PROLONGADOS. O USO REGULAR DE QUANTIDADES AUMENTADAS DE BROMIDRATO DE FENOTEROL 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 BETA-AGONISTAS PODE PROVOCAR HIPOPTASSEMIA POTENCIALMENTE SEVERA. RECOMENDA-SE PRECAUÇÃO EM ASMA GRAVE, POIS ESTE EFEITO PODE SER POTENCIADO PELA ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE DERIVADOS DA XANTINA, GLICOCÓRTICOIDES E DIURÉTICOS. ALÉM DISSO, A HIPOXIA PODE AGRAVAR OS EFEITOS DA HIPOPTASSEMIA SOBRE O RITMO CARDÍACO. NESTAS SITUAÇÕES, ACONSELHA-SE MONITORIZAR OS NÍVEIS SÉRICOS DE POTÁSSIO.

O BROMIDRATO DE FENOTEROL SOLUÇÃO GOTAS NÃO CONTÉM AÇÚCAR, SENDO UTILIZADO POR PACIENTES DIABÉTICOS.

Interações medicamentosas: O efeito do bromidrato de fenoterol pode ser potencializado por beta-adrenérgicos, anticolinérgicos e derivados da xantina. A administração concomitante de outros beta-miméticos, anticolinérgicos de absorção sistêmica e derivados da xantina (p. ex. teofilina) pode aumentar os efeitos colaterais. Agonistas beta-adrenérgicos devem ser administrados com cautela a pacientes sob tratamento com inibidores da MAO ou antidepressivos tricíclicos, uma vez que a ação dos agonistas beta-adrenérgicos pode ser potencializada. A administração simultânea de betabloqueadores pode causar uma redução potencialmente grave na broncodilatação. A inalação de anestésicos halogenados, tais como halotano, tricloretileno e enflurano, pode aumentar a susceptibilidade aos efeitos cardiovasculares dos beta-agonistas.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: 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.

Deve-se considerar o efeito inibidor do fenoterol sobre a contração uterina. Estudos pré-clínicos mostraram que o fenoterol é excretado pelo leite materno. Até o momento não está comprovada sua segurança durante a lactação.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Modo de uso:

1- Retire a tampa; 2- Vire o frasco; 3- Mantenha o frasco na posição vertical; 4- Bata no fundo do frasco para iniciar o gotejamento.





Aspecto físico: Solução homogênea, límpida, incolor a levemente amarelada e inodora.

Posologia: Gotas (1 mL = 20 gotas = 5,0mg; 1 gota = 0,25mg).

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 asma brônquica e de outras enfermidades com estreitamento reversível das vias aéreas; por exemplo, bronquite crônica.

-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.

Preferencialmente, tomar o bromidrato de fenoterol gotas antes das refeições.

Para inalação:

Crises agudas de asma:

-Adultos (incluindo idosos) e adolescentes acima de 12 anos de idade: em muitos casos, 0,1mL (2 gotas) são suficientes para o alívio imediato dos sintomas. Em casos severos em tratamento hospitalar, recomendam-se doses mais altas, de até 0,25mL (5 gotas). Em casos particularmente severos, recomendam-se doses de até 0,4mL (8 gotas), sob supervisão médica.

-Crianças de 6 a 12 anos: 0,05-0,1mL (1 a 2 gotas) são suficientes, em muitos casos, para o alívio imediato dos sintomas. Em casos severos, até 0,2mL (4 gotas) podem ser necessários, podendo-se chegar até 0,3mL (6 gotas) sob supervisão médica, em casos particularmente severos.

Profilaxia da asma induzida por exercício:

-Adultos (incluindo idosos) e adolescentes acima de 12 anos de idade: 0,1mL (2 gotas) por administração, até 4 vezes ao dia.

-Crianças de 6 a 12 anos: 0,1mL (2 gotas) por administração, até 4 vezes ao dia.

Asma brônquica e outras enfermidades com constrição reversível das vias aéreas:

-Adultos (incluindo idosos) e adolescentes acima de 12 anos de idade: 0,1mL (2 gotas) por administração, até 4 vezes ao dia, se necessário.

-Crianças de 6 a 12 anos: 0,1mL (2 gotas) por administração, até 4 vezes ao dia, se necessário.

Crianças menores de 6 anos (<22 kg):

-Como a informação existente para este grupo etário é limitada, recomendam-se 50mcg/kg de peso corporal por dose, até 3 vezes ao dia, administrar sempre sob supervisão médica. O tratamento sempre deve ser iniciado com a menor dose recomendada, diluída até um volume final de 3 - 4mL em soro fisiológico e nebulizada e inalada até esgotar toda a solução. Não se recomenda diluir o produto com água destilada.

A solução deve ser diluída toda vez antes da utilização e deve-se descartar qualquer resíduo. A duração da inalação pode ser controlada pelo volume de diluição. 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.

O bromidrato de fenoterol pode ser inalado com agentes anticolinérgicos e secretomucolíticos compatíveis como, por exemplo, o brometo de ipratrópio, o cloridrato de ambroxol e o 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.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: COMO REAÇÕES ADVERSAS MAIS IMPORTANTES, SOBRETUDO COM USO DE ALTAS DOSES, PODEM OCORRER TREMORES DOS DEDOS, DOR DE CABEÇA, TONTURAS, PALPITAÇÕES E INQUIETAÇÕES.

Conduta em caso de superdose:

Sintomas: Os sintomas esperados de superdosagem são os mesmos de uma estimulação beta-adrenérgica excessiva, incluindo aumento exagerado dos efeitos farmacológicos conhecidos, ou seja, qualquer um dos descritos no item "Reações adversas", sendo os mais proeminentes a taquicardia, palpitações, tremor, alargamento da pressão de pulso, dor tipo angina, hipertensão, hipotensão, arritmias e rubor.

Tratamento: Após uso oral, lavagem gástrica. Administrar sedativos, tranquilizantes; em casos graves, medidas de tratamento intensivo. Como antídoto específico, recomendam-se bloqueadores dos beta-receptores; de preferência, bloqueadores 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.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: O bromidrato de fenoterol é um agente simpaticomimético de ação direta, estimulando seletivamente os receptores beta, em doses terapêuticas. A estimulação dos receptores beta, ocorre com doses mais altas. A ocupação de um receptor beta, ativa a adenilciclase por meio de uma proteína estimulante Gs. 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 fosfodiesterase 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 Gs.

O bromidrato de fenoterol relaxa a musculatura lisa brônquica e vascular e previne contra estímulos broncoconstritores tais como indução por esforço, 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 mais elevadas de fenoterol. As concentrações plasmáticas mais elevadas, mais frequentemente atingidas com administração oral ou ainda mais com administração i.v., inibem a utilidade uterina. Também observam-se, em doses mais elevadas, efeitos metabólicos como lipólise, glicogenólise, hiperlipemia e hipopotassemia, sendo esta última causada 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 beta, cardíaco e, em doses supratherapêuticas, pelo estímulo do receptor beta₁. Tremor é o efeito dos beta-agonistas mais frequentemente observado. Diferentemente dos efeitos na musculatura lisa brônquica, os efeitos sistêmicos dos beta-agonistas estão sujeitos ao desenvolvimento de tolerância. O efeito broncodilatador do bromidrato de fenoterol após inalação inicia-se poucos minutos após a administração e perdura por 3 a 5 horas no caso de doenças pulmonares obstrutivas. Após administração oral, aproximadamente 60% do bromidrato de fenoterol é absorvido. A parcela absorvida sofre intenso metabolismo de primeira passagem hepática e, como resultado, a biodisponibilidade oral cai para cerca de 1,5%.

O bromidrato de fenoterol administrado sistemicamente é eliminado de acordo com um modelo tricompartmental, com meia-vida de t_{1/2} = 0,42 minutos, t_{1/2} = 14,3 minutos, t_{1/2} = 3,2 horas. A transformação metabólica do fármaco no homem ocorre quase exclusivamente por sulfatação, predominantemente na



parede intestinal. 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. Estudos de toxicidade aguda foram conduzidos em rato, camundongo, cão e macaco, por via oral, i.v., s.c., i.p. e inalatória. A DL₅₀ oral em roedores adultos e em coelhos estava entre 1600-7400mg/kg de peso corporal e, em cães, entre 150-433 mg/kg de peso corporal. A DL₅₀ i.v. para camundongo, rato, coelho e cão estava entre 34-81mg/kg de peso corporal. Estudos de toxicidade com doses repetidas incluem o teste crônico em camundongos, ratos e cães por períodos de até 78 semanas e pela variação das vias de administração v.o., s.c., i.v., i.p. e por inalação. Resumindo, em cão, coelho, camundongo e rato, os estudos de toxicidade revelaram dados típicos após a administração de beta-simpaticomiméticos (p. ex. depleção de glicogênio hepático, conteúdo de glicogênio reduzido no músculo, níveis de potássio sérico reduzidos, taquicardia).

Com doses maiores, observaram-se hipertrofia e/ou lesões miocárdicas em rato, camundongo e coelho por várias vias de administração a partir de 1mg/kg de peso corporal/dia; por exemplo, em coelhos após administração i.v. por um período superior a 4 semanas. Em cães - espécie mais sensível a beta-adrenérgicos - tais lesões foram encontradas com doses progressivas a partir de 0,019mg/kg de peso corporal/dia.

Quando administradas oralmente, doses de até 40mg/kg de peso corporal/dia não mostraram ter efeitos deletérios na fertilidade de ratos machos e fêmeas. Doses diárias até 25mg/kg de peso corporal em coelhos e até 38,5mg/kg de peso corporal em camundongos não mostraram ter efeitos embriotóxicos nem teratogênicos.

Em ratos, efeitos tocolíticos foram observados com doses de 3,5mg/kg de peso corporal/dia e, com 25mg/kg de peso corporal/dia, ocorreu um leve aumento na mortalidade fetal e/ou neonatal. Doses extremamente altas, de 300mg/kg de peso corporal/dia via oral e de 20mg/kg de peso corporal/dia i.v., revelaram um aumento na taxa de malformações. Não se observou atividade mutagênica quando o bromidrato de fenoterol foi testado *in vitro* e *in vivo*. Estudos de carcinogenicidade em camundongos (via oral por 18 meses) e em ratos (via oral e inalatória por 24 meses) revelaram que doses de 25mg/kg de peso corporal/dia de bromidrato de fenoterol induziram um aumento na incidência de leiomiomas uterinos com atividade mitótica variável em camundongos, e de leiomiomas mesovarianos em ratos, efeitos conhecidos causados pela ação local de agentes beta-adrenérgicos nas células da musculatura lisa uterina em camundongos e ratos. Levando em consideração o nível de pesquisa atual, estes resultados não são aplicáveis ao homem.

Todas as outras neoplasias encontradas foram consideradas tipos comuns de neoplasias, de ocorrência espontânea nas raças utilizadas e não mostraram um aumento biologicamente relevante na incidência, resultante do tratamento com fenoterol.

Em estudos de tolerância local em coelhos, com administrações i.v., i.a., dérmica oclusiva e semioclusiva e instilação de uma solução a 0,05 ou 0,1% no saco conjuntivo, o fármaco foi bem tolerado.

Indicações:

-Tratamento sintomático de crises agudas de asma;

-Profilaxia da asma induzida por exercício;

-Tratamento sintomático da asma brônquica e de 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 asma brônquica ou Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) que responda ao tratamento com esteroides.

CONTRAINDICAÇÕES: CARDIOMIOPATIA OBSTRUTIVA HIPERTRÓFICA, TAQUIARRITMIA, HIPERSENSIBILIDADE AO BROMIDRATO DE FENOTEROL E/OU A QUAISQUER OUTROS COMPONENTES DA FÓRMULA.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

1- Retire a tampa; 2- Vire o frasco; 3- Mantenha o frasco na posição vertical; 4- Bata no fundo do frasco para iniciar o gotejamento.

Posologia: Gotas (1 mL = 20 gotas = 5,0mg; 1 gota = 0,25mg).

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 asma brônquica e de outras enfermidades com estreitamento reversível das vias aéreas; por exemplo, bronquite crônica.

-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.

Preferencialmente, tomar o bromidrato de fenoterol gotas antes das refeições.

Para inalação:

Crises agudas de asma:

-Adultos (incluindo idosos) e adolescentes acima de 12 anos de idade: em muitos casos, 0,1mL (2 gotas) são suficientes para o alívio imediato dos sintomas. Em casos severos em tratamento hospitalar, recomendam-se doses mais altas, de até 0,25mL (5 gotas). Em casos particularmente severos, recomendam-se doses de até 0,4mL (8 gotas), sob supervisão médica.

-Crianças de 6 a 12 anos: 0,05-0,1mL (1 a 2 gotas) são suficientes, em muitos casos, para o alívio imediato dos sintomas. Em casos severos, até 0,2mL (4 gotas) podem ser necessários, podendo-se chegar até 0,3mL (6 gotas) sob supervisão médica, em casos particularmente severos.

Profilaxia da asma induzida por exercício:

-Adultos (incluindo idosos) e adolescentes acima de 12 anos de idade: 0,1mL (2 gotas) por administração, até 4 vezes ao dia.

-Crianças de 6 a 12 anos: 0,1mL (2 gotas) por administração, até 4 vezes ao dia.

Asma brônquica e outras enfermidades com constrição reversível das vias aéreas:

-Adultos (incluindo idosos) e adolescentes acima de 12 anos de idade: 0,1mL (2 gotas) por administração, até 4 vezes ao dia, se necessário.

-Crianças de 6 a 12 anos: 0,1mL (2 gotas) por administração, até 4 vezes ao dia, se necessário.

Crianças menores de 6 anos (<22 kg):

-Como a informação existente para este grupo etário é limitada, recomendam-se 50mcg/kg de peso corporal por dose, até 3 vezes ao dia, administrar sempre sob supervisão médica. O tratamento sempre deve ser iniciado com a menor dose recomendada, diluída até um volume final de 3 - 4mL em soro fisiológico e nebulizada e inalada até esgotar toda a solução. Não se recomenda diluir o produto com água destilada.

A solução deve ser diluída toda vez antes da utilização e deve-se descartar qualquer resíduo. A duração da inalação pode ser controlada pelo volume de diluição. 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.

O bromidrato de fenoterol pode ser inalado com agentes anticolinérgicos e secretomucolíticos compatíveis como, por exemplo, o brometo de ipratrópio, o cloridrato de ambroxol e o cloridrato de bromexina soluções para inalação.

ADVERTÊNCIAS: COMO OCORRE COM TODA FARMACOTERAPIA, O BROMIDRATO DE FENOTEROL SOMENTE DEVERÁ SER UTILIZADO NO 1º TRIMESTRE DA GRAVIDEZ SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA ESTRITA. O MESMO É VÁLIDO NO PERÍODO IMEDIATAMENTE ANTERIOR AO PARTO, DEVIDO AO EFEITO TOCOLÍTICO DA SUBSTÂNCIA.

OUTROS BRONCODILADORES SIMPATICOMIMÉTICOS SÓ DEVEM SER UTILIZADOS COM SOLUÇÃO DE BROMIDRATO DE FENOTEROL 0,5% SOB RIGOROSA SUPERVISÃO MÉDICA, SENDO QUE BRONCODILADORES ANTICOLINÉRGICOS PODEM SER INALADOS SIMULTANEAMENTE. EM

