

#### Administração por via oral, de 6/6 horas (4 vezes ao dia):

- Crianças de 06 meses a 1 ano de idade: dose total diária (mg/kg de peso/dia) = 0,3 x (idade em semanas) + 8.
- Crianças de 1 a 12 anos: 6mg/kg de peso/dose (dose total diária = 24mg/kg de peso).
- Crianças entre 12 e 16 anos: 5mg/kg de peso/dose (dose total diária = 20 mg/kg de peso).
- Acima de 16 anos: 4mg/kg de peso/dose (dose total diária - 16mg/kg de peso).

#### Administração intravenosa (I.V.)

Em Apnéia Neonatal

- Dose de Ataque:

De 2,5 a 5mg/kg de peso, administrados em infusão intravenosa ao longo de 20 minutos.

- Dose de Manutenção:

De 1 a 1,5mg/kg de peso, administrados em infusão intravenosa durante período de 30 minutos, com intervalos de 12 horas, até atingir a concentração sérica terapêutica desejada de teofilina.

Antes da administração, inspecionar as ampolas de Asmapen. Ampola com cristais ou com coloração devem ser descartadas.

#### SUPERDOSE

Não existe antídoto específico. O quadro manifestado pela superdose é grave e o tratamento é sintomático e de suporte, procedido em meio hospitalar. Para controlar os sintomas tóxicos em caso de excesso posológico por via oral, interromper o medicamento. 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 Sistema Nervoso Central (SNC) pode responder a barbitúricos de curta ação. Controle dos níveis séricos até que fiquem inferiores a 20mcg/mL.

#### PACIENTES IDOSOS

A administração intravenosa de aminofilina deve ser feita com especial cautela em pacientes idosos (acima de 60 anos) e em portadores de insuficiência cardíaca, Cor pulmonale e insuficiência hepática. Em geral, se recomenda, nesses casos, uma taxa de infusão de 0,16mg de aminofilina/kg/hora. O ideal é ajustar a dose através da dosagem sérica da teofilina, evitando, assim, os quadros tóxicos. Níveis séricos de teofilina devem ser obtidos para todos os pacientes em tratamento crônico com a teofilina.

Registro M.S. nº 1.0465.0124

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Lirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,

ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



SOLUÇÃO INJETÁVEL: PRODUZIDO POR:

**NeoLatina Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda.**

VPR-3 - Quadra 2-A - Módulos 20/21 - DAIA - CEP 75133-600 - Anápolis - GO



**Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

354 - 00103



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira

3007239 - 06/2008

## Asmapen

### aminofilina



#### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido 100mg: Embalagens com 20 e 500\* comprimidos.

Comprimido 200mg: Embalagens com 20 e 500\* comprimidos.

Solução Injetável 24mg/mL: Embalagens com 50\* ampolas com 10mL.

\* Embalagem Hospitalar

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

(Crianças acima de 06 meses)

#### USO ORAL (Comprimidos)

USO I.V. (Solução Injetável)

#### COMPOSIÇÕES

Cada comprimido contém:

aminofilina ..... 100mg ou 200mg  
excipientes q.s.p..... 1 comprimido  
(celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, chocolate em pó e estearato de magnésio).

Cada ampola de 10mL contém:

aminofilina..... 240mg  
veículo q.s.p..... 10mL  
(etilenediamina e água destilada).

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Asmapen tem ação broncodilatadora.

- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade. Não armazenar as ampolas em geladeira pois há risco de cristalizações.

- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando". Asmapen é excretado no leite materno, portanto, deve ser utilizado com cautela em mulheres que estejam amamentando.

- A ampola de Asmapen deve ser diluída antes da administração, em solução fisiológica a 0,9% ou glicose a 5%, e injetada lentamente por via intravenosa (I.V.).

- Os comprimidos devem ser administrados após as refeições.

- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: cefaléia, excitação, taquicardia e insônia".

- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.

- Não administrar Asmapen concomitantemente a: cimetidina, troleandomicina, eritromicina, alopurinol e contraceptivos orais.

- Asmapen é contra-indicado para pacientes com gastrite ativa, úlcera péptica ativa ou história de úlcera péptica. Hipersensibilidade conhecida à aminofilina, teofilina ou a qualquer outro componente da fórmula. Contra-indicado para crianças com até 6 meses de vida.

- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".

- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A aminofilina é um composto associado, formado por teofilina e etilenodiamina. É um broncodilatador e estimulante respiratório, profilático e terapêutico do broncoespasmo que atua pelo relaxamento da musculatura lisa. É bem absorvido por via oral (alimentos diminuem a velocidade da absorção). Liga-se às proteínas plasmáticas (cerca de 60% em adultos, 36% em recém-nascidos e 35% em pacientes com cirrose hepática). É biotransformada parcialmente, no fígado, em cafeína. Meia-vida média: crianças até 6 meses - até 24 horas; crianças maiores de 6 meses - 3,7 horas; adultos - 5,7 a 8,7 horas. A concentração sérica é atingida em 1 hora no caso da solução oral, 2 horas nos comprimidos e 5 horas nas cápsulas de ação prolongada. Atravessa a barreira placentária. Excretada na urina, sendo 10% na forma inalterada (até 50% em recém-nascidos). A dose de manutenção é administrada através de infusão intravenosa contínua e lenta (não exceder 25mg/minuto), utilizando solução fisiológica a 0,9% ou glicose a 5% como líquido de infusão. Usualmente, para cada 240mg (1 ampola de 10mL de Asmapen) são utilizados 100mL do líquido de infusão.

Antes da administração, inspecionar as ampolas de Asmapen. Ampola com cristais ou com coloração devem ser descartadas.

#### INDICAÇÕES

Doenças caracterizadas por broncoespasmos, particularmente asma brônquica ou o broncoespasmo associado a bronquite crônica e enfisema. Respiração de Cheyne-Stokes.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

**ASMAPEN É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM GASTRITE ATIVA, ÚLCERA PÉPTICA ATIVA OU HISTÓRIA DE ÚLCERA PÉPTICA. HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA À AMINOFILINA, TEOFILINA OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA.**

**CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS COM ATÉ 6 MESES DE VIDA.**

#### PRECAUÇÕES

Em razão da grande variação, entre indivíduos, do metabolismo da aminofilina, torna-se necessário correlacionar as doses das eventuais reações adversas com os níveis séricos. Mínimos riscos de toxicidade são encontrados entre 10 a 20mcg/mL (níveis séricos acima de 20mcg/mL produzem efeitos tóxicos).

Asmapen deve ser usado com cautela (e eventual redução da posologia) em pacientes com insuficiência cardíaca ou hepática. Também deve ser usado com cautela em portadores de úlcera gastroduodenal ativa, neonatos, crianças, jovens e idosos.

A segurança do uso de Asmapen na gravidez não foi ainda estabelecida em relação à possibilidade de ocorrerem efeitos adversos fetais (existe a possibilidade de taquicardia e hiperexcitabilidade no recém-nascido quando a droga é administrada no final da gravidez). A injeção intravenosa de Asmapen deve ser realizada bem devagar nos pacientes com cardiopatia severa, hipertensão ou hipertireoidismo. As crianças são especialmente sensíveis à aminofilina (portanto, leia atentamente as recomendações para o uso pediátrico).

**ATENÇÃO: NÃO MISTURE MEDICAMENTOS DIFERENTES. A TROCA PODE SER FATAL. CERTIFIQUE-SE QUE ESTÁ ADMINISTRANDO O MEDICAMENTO PRESCRITO.**

**DEVE-SE TER EXTREMO CUIDADO PARA NÃO TROCAR AS AMPOLAS COM SOLUÇÕES DIFERENTES.**

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pode ocorrer aumento dos níveis séricos de teofilina nos pacientes tratados concomitantemente com cimetidina, troleandomicina, eritromicina, alopurinol e contraceptivos orais hormonais. Efedrina e outras drogas simpatomiméticas podem causar sinergismo tóxico. Fenobarbital, fenitoína e rifampicina aumentam a depuração da teofilina, requerendo ajuste posológico.

O propranolol tem seu efeito antagonizado pela teofilina.

A aminofilina aumenta a excreção do carbonato de lítio.

As soluções intravenosas de Asmapen são incompatíveis quando misturadas na mesma seringa ou líquido de infusão, com as seguintes drogas: anileridina, ácido ascórbico, clorpromazina, fosfato de codeína, dimenidrinato, cloridrato de hidralazina, insulina, meperidina, sulfato de morfina, metilicina sódica, penicilina G potássica, oxitetraciclina, norepinefrina, fenobarbital sódico, fenitoína sódica, cloridrato de promazina, cloridrato de tetraciclina, cloridrato de vancomicina e vitaminas do complexo B e C.

#### REAÇÕES ADVERSAS

**Cefaléia, excitação, taquicardia e insônia. Outras reações inclusive de sobre-dose: extrassístoles, vermelhidão cutânea, falência respiratória, arritmia ventricular, taquipnéia, albuminúria, microhematúria, potenciação da diurese, convulsões e coma.**

#### ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

A determinação dos níveis séricos da teofilina pode agregar falsos acréscimos, caso o paciente faça uso simultâneo de bebidas à base de cola, chocolate, café e preparados à base de paracetamol. Esta interferência só ocorre quando o método utilizado é espectrofotométrico, sem prévio isolamento cromatográfico da teofilina.

#### POSOLOGIA

A posologia deve ser determinada de acordo com a severidade da doença, a idade, a existência de outras afecções e a resposta do paciente.

#### Uso Adulto

Para o tratamento das formas agudas da asma brônquica: 1 a 2 ampolas (240 - 480mg) uma ou duas vezes ao dia, por injeção intravenosa (I.V.) lenta (5 - 10 minutos). 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). Em razão da grande variação do metabolismo da aminofilina, a dose deve ser individualizada em função do peso do paciente e das eventuais reações adversas. Riscos mínimos de toxicidade são obtidos com níveis séricos entre 10 a 20mcg/mL. Níveis séricos acima de 20mcg/mL produzem efeitos tóxicos. Os níveis de aminofilina devem ser monitorados bem como é aconselhável a monitoração cardíaca contínua. A administração deve ser suspensa, temporariamente, caso apareçam sinais de intoxicação pela teofilina.

Para tratamento prolongado da asma brônquica e do broncoespasmo (associado com bronquite crônica e enfisema): 1 a 2 comprimidos de 100mg ou 1 comprimido de 200mg, 2 a 3 vezes ao dia, após as refeições.

#### Uso Pediátrico

Especial cuidado deve ser tomado com o emprego de Asmapen por via oral ou intravenosa em pediatria. Não é recomendada a administração de Asmapen em crianças com até 06 meses de vida. As doses terapêuticas são, muitas vezes, próximas das doses tóxicas. O ideal seria acertar a dose total pelos níveis séricos da teofilina. Várias outras drogas podem interferir com o metabolismo da aminofilina, e a administração concomitante de Asmapen e outros medicamentos deve ser sempre avaliada.