



DEXANEURIN[®]

(cianocobalamina + cloridrato de piridoxina +
cloridrato de tiamina + cloridrato de lidocaína +
fosfato dissódico de dexametasona)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução injetável

0,53 mg/mL + 50 mg/mL + 50 mg/mL + 5,3 mg/mL + 5,2 mg/mL

DEXANEURIN[®]

cianocobalamina + cloridrato de piridoxina + cloridrato de tiamina + cloridrato de lidocaína + fosfato dissódico de dexametasona

Solução injetável



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável: embalagem contendo 1 ampola A (2 mL) e 1 ampola B (1 mL) ou 3 ampolas A (2 mL) e 3 ampolas B (1 mL)

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da ampola A contém:

cianocobalamina	0,53 mg
cloridrato de piridoxina	50 mg
cloridrato de tiamina	50 mg
cloridrato de lidocaína	5,3 mg

Veículo: cloreto de sódio, bicarbonato de sódio, álcool benzílico e água para injetáveis.

Cada mL da ampola B contém:

fosfato dissódico de dexametasona	5,2 mg*
---	---------

* Equivalente a 4 mg de dexametasona

Veículo: edetato dissódico di-hidratado, bissulfito de sódio, citrato de sódio di-hidratado, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

DEXANEURIN é indicado para tratamento das neurites, nevralgias em geral e periartrite.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Sabe-se que as ocorrências de dores resultam de deficiência de vitaminas. Estudos demonstram que um efeito analgésico pode ser proporcionado apenas com vitamina B1 (tiamina), vitamina B6 (piridoxina) e vitamina B12 (cianocobalamina), particularmente quando as três são administradas após combinação ¹. Estudos indicam que altas doses de vitaminas B1, B6 e B12, em combinação ou isoladas, podem aliviar a dor aguda e potencializar a analgesia ocasionada por analgésicos não opioides, como dipirona ¹. Efeitos terapêuticos são observados em dores neuropáticas e de origem musculoesquelética. Além disso, demonstrou-se que o complexo B aumenta benéficamente o efeito do diclofenaco em dores agudas nas costas, assim diminuindo a duração do tratamento e a dose diária de diclofenaco ¹. A efetividade do complexo B em diminuir a dor crônica ainda não foi estabelecida ¹.

A degeneração subaguda da coluna dorsal é uma manifestação clínica de deficiência de vitamina B12, que é observada com frequência rara. Um estudo realizado pelo serviço de neurologia pela Universidade do Chile analisou a retrospectiva de 11 pacientes hospitalizados num hospital público em Santiago, entre março 2001 e fevereiro 2003. Todos tiveram mielopatia de mais de três semanas de evolução com níveis de vitamina B12 no soro menor que 200 pg/mL. O principal sintoma era a presença de parestesias. Todos receberam vitamina B12 intramuscular em doses em 1.000 a 10.000 UI/dia. A disfunção do esfíncter e propriocepção foram os primeiros sintomas a apresentar melhora. Portanto, evidências clínicas demonstram que o uso de doses de 5.000 mcg de cianocobalamina é seguro e eficaz em patologias neurológicas e síndrome de má absorção ².

Referências Bibliográficas

1. H. Göbel, Kiel, T. Graf-Baumann, Teningen, M. Zenz, Bochum Analgesia e ação potencializadora da analgesia do complexo B. 1998
2. Jorge Nogales-Gaete, Paula Jimenez P, Pia Garcia F, David Saez M, *et al.* mielopatia por déficit de vitamina B12: caracterización clínica de 11 casos. Ver. Méd, Chile; 2004.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- fosfato dissódico de dexametasona

A dexametasona é um corticoide sintético, com potente ação anti-inflamatória capaz de inibir tanto os fenômenos iniciais da inflamação (edema, deposição de fibrina, dilatação capilar, migração de leucócitos para a área inflamada e atividade fagocítica), quanto os tardios (proliferação capilar, proliferação fibroblástica, deposição de colágeno e cicatrização).

A ação anti-inflamatória da dexametasona, como a dos demais corticoides, parece fundamentar-se principalmente em sua capacidade de inibir a mobilização de neutrófilos e macrófagos para a área afetada. Os corticoides inibem a síntese da enzima responsável pela formação da fibrinolisa, substância que facilita a entrada de leucócitos na área de inflamação.

Os corticoides induzem a síntese de uma proteína inibidora da fosfolipase A2, com consequente redução na liberação de ácido araquidônico a partir de fosfolípidios. Em decorrência, há diminuição na formação de prostaglandinas, leucotrienos e tromboxano, substâncias importantes para a quimiotaxia e o processo inflamatório. A potência anti-inflamatória relativa da dexametasona é cerca de 25 vezes superior à da hidrocortisona. Sua meia-vida biológica é longa, cerca de 36 a 72 horas, o que permite seu emprego em intervalos de dois a três dias. Antagonizando as reações inflamatórias, a dexametasona proporciona rápido alívio da dor em processos de origem reumática ou traumática. Pelas suas propriedades mineralocorticoides também pode ser empregada em edema cerebral. É usada nos diferentes diagnósticos da Síndrome de Cushing. O fosfato dissódico de dexametasona possui atividade anti-inflamatória muito superior à prednisona.

- vitamina B1

A tiamina é essencial para o metabolismo dos hidratos de carbono. Funciona como coenzima nas reações de descarboxilação oxidativa do ácido pirúvico até acetil-coenzima A, ponte entre a glicólise anaeróbica e o ciclo do ácido cítrico, necessária para a síntese de proteínas e lipídios, assim como do neurotransmissor acetilcolina. É uma vitamina que deve estar presente em grandes quantidades nos músculos e nos axônios das células nervosas, principalmente nos processos de regeneração das terminações nervosas e de restauração

da força muscular. Funciona também como coenzima na descarboxilação oxidativa do 2-oxoglutarato até succinato no ciclo do ácido cítrico.

A tiamina age, ainda, como coenzima da transcetolase, que desempenha importante papel no ciclo da pentose fosfato. Esse ciclo representa uma via metabólica adicional à glicólise, para a utilização da glicose. É uma importante fonte de energia para diversos processos metabólicos, especialmente os de oxirredução nas mitocôndrias.

A deficiência de tiamina produz quadros de neurite com diminuição dos reflexos tendinosos profundos acompanhados de dores musculares.

- vitamina B6

A piridoxina, convertida no organismo em fosfato de piridoxal, atua como coenzima de cerca de 60 enzimas, relacionadas, em sua maioria, com o metabolismo de proteínas e aminoácidos.

Desempenha importante papel na síntese de neurotransmissores como a noradrenalina, dopamina, serotonina, GABA e histamina.

Participa de reações de degradação de aminoácidos em que um dos produtos finais é a acetil-coenzima A, necessária à produção de energia e à síntese de proteínas, lipídios e acetilcolina.

O fosfato de piridoxal atua como coenzima na primeira etapa da síntese de esfingosina, substância que ocupa posição chave no metabolismo dos esfingolipídios, componentes essenciais nas membranas celulares e das bainhas de mielina. Uma vez que os esfingolipídios tem renovação metabólica muito rápida, a preservação da integridade estrutural e funcional do sistema nervoso requer síntese constante de esfingosina, dependente de vitamina B6.

O fosfato de piridoxal também age como coenzima da lisil-oxidase, enzima que induz o entrelaçamento das fibras de colágeno, originando tecido conjuntivo elástico e resistente.

A piridoxina atua no metabolismo dos aminoácidos e na excitabilidade neuronal. Sua deficiência produz fraqueza muscular. A piridoxina presente em DEXANEURIN soma-se à ação dos outros componentes na recuperação regional do local inflamado.

- vitamina B12

A cianocobalamina participa do metabolismo lipídico, glicídico e protéico e da produção de energia pelas células. A cianocobalamina é precursora da coenzima B12 e participa da conversão da homocisteína em metionina que, por sua vez, vai ser utilizada na produção da mielina. Existem inúmeros processos degenerativos inflamatórios, cujo mecanismo básico de origem é a desmielinização. Também toma parte na formação de bases pirimidínicas e no metabolismo de purina, além de estar envolvida na síntese do desoxirribosídeo do ácido nucléico.

Favorece a regeneração de formas ativas de folato e a entrada do metilfolato nos eritrócitos.

A vitamina B12 é essencial para o crescimento normal, para a hematopoiese, para a produção de células epiteliais e para a manutenção da bainha de mielina no sistema nervoso. Ela é necessária sempre que há reprodução celular e, consequentemente, ocorre síntese de ácido nucléico.

Doses elevadas de vitaminas B1, B6 e B12, segundo numerosos relatos, exercem efeito antálgico em casos de neuropatias dolorosas, além de favorecerem a regeneração das fibras nervosas lesadas.

Combinando a ação anti-inflamatória da dexametasona com as ações neuroregeneradora e antálgica das vitaminas B1, B6 e B12, DEXANEURIN permite alívio rápido da inflamação e da dor em processos reumáticos e traumáticos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

DEXANEURIN é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

DEXANEURIN também é contraindicado em casos de:

- úlcera gástrica e duodenal;
- diabéticos;
- problemas cardíacos;
- infecções de natureza grave;
- hipertensos;
- insuficiência renal;
- alcoolismo crônico;
- osteoporose;
- gravidez (3 primeiros meses) e amamentação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com infecções graves, cardíacos descompensados, portadores de bloqueio atrioventricular e portadores de processos bradicardizantes não devem utilizar DEXANEURIN em administração prolongada, pois pode ocorrer diminuição da ação da glândula suprarrenal, se o tratamento for suspenso abruptamente. A redução deve ser sempre gradual e sob orientação médica. Deve ser usado com cautela por pacientes com *miastenia gravis*, glaucoma, doenças infecciosas, herpes zoster, herpes simples ocular.

Em pacientes com hipotireoidismo ou com cirrose hepática pode aumentar os efeitos dos corticoides.

Pacientes com problemas psiquiátricos podem ter seus sintomas exacerbados pelo uso de corticoides.

Gravidez

O uso de DEXANEURIN em gestantes ou mulheres em idade fértil requer que os benefícios sejam confrontados com os possíveis riscos para a mãe ou o feto.

DEXANEURIN deve ser evitado nos 3 primeiros meses de gravidez.

Amamentação

A dexametasona é eliminada pelo leite materno e pode provocar efeitos indesejados no lactente. Assim sendo, mulheres em uso de DEXANEURIN, não devem amamentar durante o tratamento.

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

Uso em crianças

A terapia crônica pode resultar em supressão do crescimento e do desenvolvimento, portanto não é recomendado o uso de DEXANEURIN em crianças.

Uso em idosos

A dexametasona presente pode desencadear sintomas dispépticos, úlceras duodenais ou gastrites e, até mesmo hemorragias digestivas, dado a maior suscetibilidade da mucosa nesta faixa etária. Portanto, a terapia deve ser ajustada às doses terapêuticas adequadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

DEXANEURIN pode diminuir ou aumentar as concentrações séricas da fenitoína e o contrário também pode ocorrer. O ácido acetilsalicílico leva à diminuição das concentrações de dexametasona. A ingestão concomitante de dexametasona e anticoagulantes (como a varfarina) diminui a ação do anticoagulante. Há redução dos efeitos de DEXANEURIN com a administração de: barbitúricos, carbamazepina, primidona, rifampicina. DEXANEURIN diminui a ação de antimuscarínicos.

Interferência em exames laboratoriais

DEXANEURIN pode levar ao aumento da taxa de glicose no sangue, mobilização de cálcio e fósforo nos casos de osteoporose. Pode também alterar o metabolismo de lipídeos.

Interação com alimentos

Durante o tratamento com DEXANEURIN deve ser evitado o consumo de álcool.

Não há outras restrições específicas quanto à ingestão concomitante com alimentos e bebidas uma vez que a forma de administração é injetável intramuscular.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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 (ampola A): solução límpida, cor vermelha.

Aspecto físico (ampola B): solução límpida, incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

DEXANEURIN deve ser administrado por via intramuscular.

No momento da aplicação, misturar os conteúdos das ampolas A e B em uma seringa de capacidade não inferior a 3 mL. Injetar a mistura lentamente por via intramuscular, preferencialmente pela manhã.

Posologia

Recomenda-se uma injeção diariamente ou então de dois em dois dias ou de três em três dias, de acordo com prescrição médica.

Outros esquemas posológicos podem ser adotados de acordo com o quadro clínico, a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos causados pelo DEXANEURIN, com exceção das reações de hipersensibilidade que podem ocorrer com qualquer de seus componentes, estão relacionados à presença de dexametasona na sua composição. Entretanto, como DEXANEURIN é utilizado por períodos curtos, somente ocasionalmente poderão ocorrer alguns dos efeitos como: retenção de sódio e água levando a edema e hipertensão. Pode ocorrer também fraqueza muscular, principalmente da musculatura da escápula e da pélvis; osteoporose com fraturas; perturbações do comportamento como nervosismo, insônia e psicose maníaco-depressiva; atrofia muscular no local com aplicações intramusculares sucessivas; faces cushingoide (“cara de lua”); úlcera péptica.

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

10. SUPERDOSE

Podem ocorrer alguns sintomas quando se administra uma quantidade muito grande de DEXANEURIN. O paciente deve ser levado imediatamente ao hospital, onde deve ser feito o tratamento dos sintomas da superdosagem.

O tratamento das reações adversas causadas por dose elevada e/ou uso prolongado inclui redução na dose ou suspensão do medicamento e medidas sintomáticas.

Em caso de inibição da hipófise e suprarrenal, o paciente deverá receber suplemento de corticoides sempre que submetido a situações estressantes (p. ex. cirurgias, traumatismos, etc.). Na eventualidade de reações alérgicas, administrar antialérgicos. Nas reações anafiláticas, utilizar adrenalina (subcutânea ou endovenosa) e corticoides endovenosos, promover a reposição hídrica (de água) e alcalinização com bicarbonato de cálcio.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1351

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro São Cristóvão
Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Versão inicial	VP VPS	Solução injetável