

**Nimbium**  
**GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**  
**Solução injetável**  
**2mg/mL**



## LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Nimbium®**

besilato de cisatracúrio

### APRESENTAÇÃO

**Nimbium®** solução injetável é apresentado em embalagens contendo 5 ampolas com 5 mL ou 10 mL (2 mg/ mL).

### USO INTRAVENOSO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 2 ANOS DE IDADE)

### COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável de **Nimbium® 2 mg/mL** contém:

besilato de cisatracúrio .....	2,68 mg (equivalentes a 2 mg de cisatracúrio)
solução de ácido benzenossulfônico .....	q.s.p.....pH 3,0 a 3,8
veículo (água para injetáveis) .....	q.s.p.....1 mL

### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Nimbium®** é indicado para provocar o relaxamento muscular durante vários tipos de intervenções cirúrgicas, incluindo cirurgias cardíacas e em terapia intensiva.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Nimbium®** pertence a um grupo de medicamentos chamado relaxantes musculares, usados para relaxar a musculatura durante cirurgias e em terapia intensiva.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Certifique-se que este medicamento é adequado para você.

**Nimbium®** é normalmente adequado para a maioria das pessoas. No entanto, há algumas pessoas para as quais, em alguns casos, **Nimbium®** não é indicado.

Faça as perguntas a seguir a você mesmo para verificar se algumas das contraindicações não se aplicam a você:

- Alguma vez você já teve alergia (erupção cutânea, comichão, falta de ar) ou não reagiu bem a **Nimbium®**, ao besilato de cisatracúrio, a qualquer outro relaxante muscular ou ao ácido benzenossulfônico?
- Alguma vez você já reagiu mal a uma anestesia?

Se você respondeu SIM a pelo menos uma das perguntas acima, por favor converse com o seu médico antes de tomar a injeção de **Nimbium®**.

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Nimbium®** é administrado sob condições cuidadosamente controladas (e frequentemente em emergência) por um médico experiente. **Nimbium®** deve ser usado com cuidado em algumas situações. Se você sabe que está sofrendo ou teve qualquer uma das condições descritas a seguir, informe seu médico antes de tomar a injeção de **Nimbium®**:

- fraqueza muscular, cansaço ou dificuldade em coordenar seus movimentos (miastenia gravis);

- alguma doença em que perdeu massa muscular, paralisia, doença neuronal (relativa às células nervosas) motora ou paralisia cerebral;
- qualquer doença de longa duração que o deixou fraco;
- queimadura que tenha requerido cuidados médicos nos últimos dois ou três meses.

Informe também seu médico se você está grávida, pretendendo engravidar ou amamentando.

**Nimbium®** pode interagir com outros medicamentos. É importante que seu médico saiba se você está tomando qualquer um dos medicamentos a seguir antes de você receber a injeção. converse com o seu médico se você não tiver certeza.

- antibióticos
- medicamentos para tratar alterações nos batimentos cardíacos (arritmias cardíacas)
- medicamentos para controlar pressão alta (hipertensão)
- medicamentos para ajudar você a eliminar líquidos (diuréticos)
- medicamentos para artrite (ou miastenia gravis)
- esteroides
- medicamentos para tratar epilepsia (convulsão)
- medicamentos usados em psiquiatria (que atuam no sistema nervoso)
- medicamentos para doença de Alzheimer (anticolinesterase, como donezepil)
- inibidores de MAO (classe de antidepressivos)
- clorpromazina
- lítio
- medicamentos que contenham magnésio (como aqueles usados para tratar indigestão ou queimação no coração ou antiácidos)

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.  
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Cuidados de armazenamento**

Manter o produto na embalagem original, sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C) e protegido da luz. Não congelar.

**Nimbium®**, quando diluído, é física e quimicamente estável por pelo menos 24 horas, entre 5°C e 25°C.

**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.**

**Após preparo, manter entre 5°C e 25°C por 24 horas.**

### **Aspecto físico/características organolépticas**

Solução variando de incolor a amarelo pálido ou amarelo esverdeado.

Praticamente livre de material particulado visível.

**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 uso**

**Nimbium®** deve ser administrado apenas sob condições cuidadosamente controladas e sob a supervisão de um médico experiente que esteja familiarizado com o uso e a ação dos relaxantes musculares. Seu médico decidirá a dose e duração do tratamento com **Nimbium®** ideais para você.

### **Posologia**

A dose de **Nimbium®** é baseada no seu peso corporal em quilos, na intensidade e na duração do relaxamento muscular desejado e na sua resposta esperada ao medicamento.

### **Adultos e idosos**

**Nimbium®** é geralmente administrado por injeção de 5 a 10 segundos em uma veia com uma dose de 0,1 a 0,4 mg por cada quilo do seu peso corporal. Outras doses de 0,03 mg por quilo de seu peso corporal podem ser usadas durante a operação. O volume da dose controla a duração do relaxamento muscular. **Nimbium®** pode ser infundido lentamente em uma veia, diluído com, por exemplo, dextrose ou soro fisiológico, a uma taxa de 0,06 a 0,18 mg por quilo de seu peso corporal por hora. A dose pode ser alterada dependendo do efeito de **Nimbium®** em você.

### **Crianças (com idade entre 2 anos a 12 anos)**

**Nimbium®** é geralmente administrado por injeção de 5 a 10 segundos em uma veia na dose de 0,15 mg por cada quilo de peso corporal. Mais doses de 0,02 mg por quilo de peso corporal podem ser usadas durante a operação. Quando **Nimbium®** é administrado por infusão, a dose que pode ser usada durante a operação é de 0,06-0,18 mg por quilo de peso corporal. A dose pode ser alterada dependendo do efeito de **Nimbium®** no paciente.

**Nimbium®** não é recomendado para uso em bebês com menos de 1 mês de idade, pois não foi testado nesses pacientes.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A maioria das pessoas que recebe este medicamento não apresenta problemas. Contudo, como acontece com todos os medicamentos, **Nimbium®** pode causar efeitos indesejáveis a algumas pessoas. As reações adversas mais comumente observadas foram:

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** alterações nos batimentos cardíacos e diminuição da pressão sanguínea.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** vermelhidão na pele, dificuldade para respirar e erupções na pele.

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações alérgicas graves, dores musculares e fraqueza muscular.

**Informe seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 701 22 33.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Sintomas e sinais: paralisia muscular prolongada e suas consequências são os principais sinais esperados após uma superdosagem de **Nimbium®**.

Tratamento: os efeitos de **Nimbium®** são cuidadosamente monitorados durante sua ação e medidas adequadas podem ser tomadas de imediato, caso você receba uma grande quantidade.

**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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0107.0213

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira  
CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Manufacturing SpA – Parma – Itália.  
Importado e distribuído por:

**GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ.  
CNPJ: 33.247.743/0001-10



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

Nº de lote, data de fabricação e data de validade: vide embalagem.

Nimbium\_sol\_inj\_101070213\_GDS11.IPI03.N01\_VP03



## Histórico

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0430056/13-4	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2013	_____	Dizeres Legais – Farmacêutico Responsável
Não se aplica	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2013	_____	Não se aplica