



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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DEXANEURIN é indicado para tratamento das neurites (inflamação de nervos), neuralgias (dor nos nervos) em geral e periartrite (inflamação dos tecidos das articulações).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DEXANEURIN é um composto de substâncias que atuam de forma conjunta nos processos inflamatórios neurogênicos (de origem nervosa) ou de natureza musculoesquelética.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

DEXANEURIN também é contraindicado em casos de:

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

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

Pacientes com infecções graves, cardíacos descompensados, portadores de bloqueio atrioventricular (dificuldade de estímulos no coração) e portadores de processos bradicardizantes (diminuição da

frequência do coração) 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* (doença muscular), glaucoma (aumento da pressão intraocular), doenças infecciosas (como tuberculose), herpes zoster (infecção causada por vírus), herpes simples ocular (infecção causada por vírus).

Em pacientes com hipotireoidismo (diminuição da atividade da glândula tireoide) ou com cirrose hepática (doença do fígado) pode aumentar os efeitos dos corticoides (classe de medicamento a qual a dexametasona faz parte).

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. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

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. Informe ao seu médico se está amamentando.

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

Uso em crianças

A terapia crônica (por tempo prolongado) 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 (sintomas na digestão), úlceras (lesões) duodenais ou gastrites (inflamação do estômago) e, até mesmo hemorragias (sangramento) digestivas, dado a maior suscetibilidade da mucosa (tecido do estômago) nesta faixa etária. Portanto, a terapia deve ser ajustada às doses terapêuticas adequadas.

Interações medicamentosas

DEXANEURIN pode diminuir ou aumentar as concentrações séricas (no sangue) 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 (açúcar) 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.

Informe ao 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?

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. 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 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.

Siga a orientação do 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?

Caso se esqueça de administrar uma dose deste medicamento, entre em contato com seu médico, ele saberá como conduzir.

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?

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 (inchaço) e hipertensão (pressão alta). Pode ocorrer também fraqueza muscular, principalmente da musculatura da escápula e da pélvis; osteoporose (doença óssea) com fraturas; perturbações do comportamento como nervosismo, insônia e psicose maníaco-depressiva; atrofia muscular no local com aplicações intramusculares sucessivas; fâces cushingoide (“cara de lua”); úlcera péptica (feridas no estômago ou intestino).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

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 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1351

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Coronel 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 nº 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