

besilato de atracúrio

Novafarma Indústria

Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

10mg/mL

besilato de atracúrio

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: besilato de atracúrio

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

besilato de atracúrio 10mg/mL

Caixa com 25 ampolas de vidro transparente com 2,5mL.

Caixa com 25 ampolas de vidro transparente com 5mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: EXCLUSIVAMENTE PARA USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 2,5mL contém 25mg de besilato de atracúrio.

Cada ampola de 5mL contém 50mg de besilato de atracúrio.

Excipientes: ácido benzenossulfônico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Besilato de atracúrio é utilizado para relaxar os músculos dos pacientes durante cirurgias e internações em unidade de terapia intensiva (UTI). Também pode ser usado para facilitar a introdução de um tubo em sua traqueia (garganta) caso você precise de aparelhos para respirar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Besilato de atracúrio pertence a um grupo de medicamentos chamados de relaxantes musculares.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é adequado para a maioria das pessoas, mas é contraindicado em alguns casos. Informe seu médico se você apresenta ou já apresentou alguma das seguintes condições:

- Reação alérgica (manchas vermelhas, coceira, dificuldade de respirar) ao atracúrio, a algum componente de besilato de atracúrio, ao cisatracúrio ou a qualquer outro relaxante muscular, como o suxametônio;
- Má reação a um anestésico (a duração do efeito foi longa demais, por exemplo);
- Gravidez ou amamentação;
- Condição chamada atividade colinesterásica plasmática anormal na família.

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

Besilato de atracúrio somente deve ser utilizado em condições cuidadosamente controladas por um médico ou profissional da saúde devidamente habilitado e experiente no uso desse tipo de medicamento. É preciso ter cautela especial em determinadas situações. Se possível, antes de tomar uma injeção, avise seu médico se você souber que sofre ou já sofreu um dos problemas abaixo:

- Fraqueza muscular, cansaço, dificuldade de coordenar seus movimentos (miastenia gravis);
- Doença do coração ou pressão baixa;
- Asma;
- Febre do feno ou alergias que causam brotoejas, coceira e dificuldade de respirar;
- Queimadura grave que precisou de atenção médica nos últimos dois ou três meses;
- Doença muscular debilitante, paralisia, doença motora neuronal ou paralisia cerebral;
- Anormalidades eletrolíticas (mudanças das quantidades normais de certas substâncias do sangue).

Este medicamento não é recomendado para crianças menores de 1 mês de idade.

Categoria B de risco na gravidez.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

É perigoso dirigir veículos ou operar máquinas logo depois de uma operação. O médico lhe dirá o tempo que você deve esperar para executar essas atividades.

Interações medicamentosas

Caso esteja utilizando outros medicamentos, saiba que besilato de atracúrio pode interferir na ação de outros medicamentos, ou ter sua ação influenciada por eles. É o que chamamos de interação medicamentosa. Avise seu médico caso você esteja utilizando algum dos medicamentos abaixo antes da administração de besilato de atracúrio:

- Antibióticos;
- Medicamentos usados para tratar distúrbios do ritmo cardíaco;
- Medicamentos usados para tratar pressão alta;
- Medicamentos que ajudam você a expelir líquidos (diuréticos);
- Outros relaxantes musculares, como o suxametônio;
- Medicamentos para artrite ou miastenia gravis;
- Esteroides;
- Clorpromazina;
- Lítio e medicamentos que contêm sais de lítio;
- Medicamentos que contêm magnésio (como alguns dos usados para tratar indigestão ou azia);
- Anestésicos inalantes;
- Fenitoína (antiepiléptico);
- Agentes anticolinesterase (usados no tratamento do mal de Alzheimer).

“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.”

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

Besilato de atracúrio deve ser mantido em sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Não congelar. O conteúdo do medicamento não utilizado deve ser descartado após a abertura da ampola.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

“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 diluição em Ringer Lactato, a solução é estável em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por 4 horas.”

“Após diluição em Glicose 5%, Ringer e Cloreto de sódio 0,18% + Glicose 4%, a solução é estável em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por 8 horas.”

“Após diluição em Cloreto de sódio 0,9%, a solução é estável em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por 24 horas.”

Após a diluição, a estabilidade da solução final varia, de acordo com a solução de infusão utilizada. Quando a concentração final de besilato de atracúrio for igual ou superior a 0,5mg/mL, a solução se manterá estável durante o prazo acima descrito.

Besilato de atracúrio, apresenta-se sob a forma de solução injetável estéril (livre de micro-organismos), límpida, incolor a levemente amarelada e destina-se a administração em dose única. Se a solução não for usada imediatamente após a abertura da ampola, o tempo e as condições de armazenagem antes da administração serão de responsabilidade do usuário. As soluções não utilizadas deverão ser descartadas.

Atenção: Medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem.

“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?

Besilato de atracúrio só pode ser aplicado em condições controladas e sob supervisão de um médico que esteja bastante familiarizado com o uso de relaxantes musculares.

Seu médico escolherá a dose e a duração da terapia mais adequada para seu caso.

A dose é calculada com base no peso corporal (quilos), na intensidade e na duração do relaxamento muscular desejado, na resposta esperada ao medicamento e no tipo de administração (contínuo ou intermitente). Durante o relaxamento muscular, o médico vai monitorar sua função neuromuscular para garantir que a dose esteja correta para você.

Não se recomenda o uso de besilato de atracúrio em crianças menores de 1 mês de idade.

“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?

Besilato de atracúrio deverá ser administrado somente sob a supervisão de um médico ou profissional da saúde devidamente habilitado e familiarizado com o uso de relaxantes musculares.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Diminuição moderada da pressão sanguínea, vermelhidão da pele;

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Dificuldade de respirar;

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Urticária (um tipo de reação alérgica relacionada ao aparecimento de placas vermelhas na pele);

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Anafilaxia (manifestação alérgica grave que pode ocorrer quando o medicamento é usado com um ou mais agentes anestésicos);

Frequência desconhecida:

- Convulsões (houve relatos de convulsões em pacientes internados em UTI que na maior parte dos casos também tinham uma condição médica, como lesões na cabeça ou doença no cérebro, que os predispunha a sofrer ataques convulsivos);

- Dores e fraqueza muscular (houve relatos de alguns casos de fraqueza e/ou dor muscular, ou miopatia (doença da musculatura esquelética que resulta em fraqueza muscular), após uso prolongado de relaxantes musculares, em pacientes graves internados em UTI; a maioria deles utilizava corticosteroides simultaneamente).

Se você apresentar esses sintomas, eles não durarão muito, e seu médico vai monitorá-los e controlá-los durante a operação.

“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?

Os principais sinais de superdose de besilato de atracúrio são a paralisia muscular prolongada e suas consequências.

Os médicos monitoram cuidadosamente os efeitos de besilato de atracúrio durante a operação, e se inadvertidamente você receber uma dose maior do que a recomendada a equipe médica deverá tomar as medidas apropriadas.

“Em caso de uso de uma 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.”

Registro MS 1.1402.0070

Farmacêutico Responsável: Walter F. da Silva Junior

CRF-GO: 5497

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

ME - 103454

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação
Vide ampola e/ou rótulo externo.



Anexo B

Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/12/2014	--	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	10MG/ML SOL INJ IV CX 25 AMP VD TRANS X 2,5ML 10MG/ML SOL INJ IV CX 25 AMP VD TRANS X 5ML
14/11/2013	0962213/13-6	10459 – Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	Alteração do texto de bula em adequação a RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.	VP	10MG/ML SOL INJ IV CX 25 AMP VD TRANS X 2,5ML 10MG/ML SOL INJ IV CX 25 AMP VD TRANS X 5ML