



DEXACOBAL[®]

**(cianocobalamina + cloridrato de tiamina +
cloridrato de piridoxina + acetato de
dexametasona)**

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução injetável

2.500 mcg/mL + 50 mg/mL + 50 mg/mL + 4 mg/mL

DEXACOBAL®

cianocobalamina + cloridrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + acetato de dexametasona

Solução injetável



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

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

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada ampola A (2 mL) contém:

| | |
|---|-----------|
| cianocobalamina (vitamina B12) | 5.000 mcg |
| cloridrato de tiamina (vitamina B1) | 100 mg |
| cloridrato de piridoxina (vitamina B6) | 100 mg |
| Veículo: cloridrato de procaína, álcool benzílico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio e água para injetáveis. | |

Cada ampola B (1 mL) contém:

| | |
|--|------|
| acetato de dexametasona | 4 mg |
| Veículo: cloreto de benzalcônio, polissorbato 80, cloreto de sódio, álcool benzílico, carmelose sódica e água para injetáveis. | |

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DEXACOBAL é indicado no tratamento dos sintomas da neurite (inflamação dos nervos), combatendo a inflamação e a dor.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DEXACOBAL possui ação antineurítica (contra inflamação dos nervos), pois possui substâncias que combatem a inflamação e a dor.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

Você não deve usar DEXACOBAL se possuir alergia a qualquer um dos componentes da fórmula, especialmente se você tiver hipersensibilidade à tiamina e à procaína.

Você também não deve utilizar DEXACOBAL se tiver insuficiência cardíaca, bloqueio auriculoventricular (bloqueio cardíaco), bradicardia (problemas cardíacos), hipertensão arterial (pressão alta), úlceras pépticas (feridas no estômago e intestino), diabetes e infecção micótica sistêmica (infecção grave ocasionada por fungos).

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças de qualquer idade.

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

DEXACOBAL deve ser utilizado somente por via intramuscular.

Por possuir a dexametasona, uma substância anti-inflamatória esteroidal, podem ocorrer reações desagradáveis, tais como aumento da pressão arterial, inchaço no corpo todo (principalmente no rosto, conhecido como "cara de lua"), aumento da glicose (açúcar) no sangue, atraso na cicatrização de feridas, ativação ou piora das úlceras (feridas) no estômago ou intestino (podendo levar ao sangramento), alteração nos ossos, e inibição do funcionamento de algumas glândulas.

Se você tiver alergia à procaína e à tiamina, poderá apresentar vermelhidão e coceira na pele, mal estar geral, dificuldade de respirar, tontura e sensação de desmaio. Se, após uma aplicação, surgir qualquer um

desses sintomas, você deve procurar seu médico imediatamente, e não deve utilizar DEXACOBAL novamente antes de falar com seu médico.

Após a aplicação, você pode sentir dor e irritação no local da injeção.

Avise ao seu médico se você tem osteoporose (doença nos ossos), hipotireoidismo (doença na glândula tireoide), cirrose hepática (doença no fígado), problemas psiquiátricos e se estiver tomado ou tenha a intenção de tomar alguma vacina.

Uso em idosos

Os pacientes idosos são mais sensíveis ao desenvolvimento de hipertensão (pressão alta) e doenças no osso. Devem, portanto, utilizar a menor posologia capaz de produzir os efeitos terapêuticos desejados, pelo menor tempo possível.

Uso em crianças

O tratamento com DEXACOBAL em crianças deve ser monitorado, pois a terapia por tempo prolongado pode suprimir o crescimento e o desenvolvimento. Há possibilidade de aumento da gravidade da catapora e do sarampo, portanto, deve ser informado ao médico se a criança possui essas doenças.

Gravidez e amamentação

DEXACOBAL não deve ser utilizado por mulheres durante a gravidez e a lactação. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Devido à dexametasona ser excretada no leite materno, o que pode causar reações indesejáveis no lactente, mulheres em uso de DEXACOBAL não devem amamentar durante o tratamento. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

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

Interações medicamentosas

Os medicamentos podem interferir uns nos efeitos dos outros, a isso se chama interação medicamentosa. Informe ao seu médico se estiver fazendo uso de qualquer outro medicamento, ele saberá identificar os medicamentos que não poderão ser utilizados juntamente com DEXACOBAL e o que acontecerá com o efeito deles.

Os medicamentos que poderão interagir com DEXACOBAL e o que poderá ocorrer está listado abaixo:

A vitamina B6 pode reduzir o efeito de:

- levodopa isolada.

Podem diminuir a absorção de vitamina B12:

- salicilatos;

- colchicina;

- aminoglicosídeos;

- cloranfenicol;

- anticonvulsivantes;

- suplementos de potássio.

Podem diminuir a quantidade de dexametasona no sangue:

- difenildantoína;

- fenobarbital;

- efedrina;

- rifampicina.

Podem aumentar o aparecimento de úlceras (feridas):

- salicilatos;

- anti-inflamatórios.

Pode aumentar a excreção de potássio:

- diuréticos.

Pode ter sua ação diminuída ou aumentada:

- anticoagulantes cumarínicos.

Alterações nos exames laboratoriais

A contagem de algumas células como linfócitos, basófilos, eosinófilos e monócitos, pode estar diminuída.

A concentração de cálcio no sangue pode diminuir, e a de colesterol e lipídios pode aumentar.

Interações com alimentos

Durante o tratamento 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.

Este medicamento pode causar doping.

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).

Após aberto, utilizar imediatamente.

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): líquido límpido, avermelhado, isento de partículas estranhas.

Aspecto físico (ampola B): suspensão branca, homogênea.

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?

Posologia

Você deve utilizar uma injeção de DEXACOBAL a cada dois ou três dias. Na maioria dos casos são suficientes três injeções, mas outros esquemas posológicos podem ser adotados a critério do seu médico.

Modo de usar

No momento da aplicação de DEXACOBAL, você deve aspirar o conteúdo da ampola A e o conteúdo da ampola B em uma seringa com capacidade mínima de 3 mL. Você deve injetar a mistura lentamente, por via intramuscular profunda, de preferência nas nádegas. Sempre que possível, as injeções devem ser aplicadas pela manhã, para acompanhar o ritmo de produções de hormônios pelo seu organismo ao longo de um dia.

As ampolas devem ser utilizadas imediatamente após abertas, você não deve guardá-las já abertas para aplicar depois.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

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 DEXACOBAL normalmente ocorrem quando se usam doses elevadas e por longos períodos. Como o tratamento com DEXACOBAL é feito com doses baixas e por curto período de tempo, não se deve esperar que ocorram efeitos adversos significativos. Apesar disso, a dexametasona pode causar efeitos adversos próprios da classe de medicamentos a qual ela pertence, os corticoides. Os seguintes eventos adversos foram observados:

- alterações no metabolismo de água e sais: retenção de água/sódio, inchaço, caliurese aumentada (aumento da excreção de potássio pela urina), hipocalemia (diminuição de potássio na sangue).
- alterações cardiovasculares: pressão alta, insuficiência cardíaca (quando o coração não exerce adequadamente suas funções).
- alterações no metabolismo de lipídios: aumento da glicose (açúcar) no sangue, excreção de glicose na urina, hiperfagia (fome excessiva), hiperlipidemia (aumento da quantidade de lipídios no sangue).
- alterações ósseas: mobilização do cálcio e fósforo do osso, osteoporose (doença que deixa o osso poroso), necrose avascular de ossos (morte do tecido ósseo), retardo (atraso) do crescimento em crianças.
- exacerbação de úlceras pépticas (feridas no estômago ou intestino), com possibilidade de sangramento e perfuração.
- risco aumentado de infecções e mascaramento de infecções.
- atraso na cicatrização.
- alterações no sangue: diminuição de leucócitos (células brancas do sangue) e tromboembolismo (formação de trombos e êmbolos no sangue).
- alterações oftalmológicas: aumento da pressão dentro do olho, glaucoma, catarata.
- exacerbação de problemas psiquiátricos já existentes: alterações depressivas ou maníacas de humor, delírios.
- hipercorticismo exógeno (aumento da quantidade de hormônios específicos do organismo): síndrome de Cushing, com obesidade central, "cara de lua", espinhas, aumento de pelos no corpo, estrias, equimose (mancha devido ao extravasamento de sangue), doenças nos músculos etc.
- hipercortisolismo endógeno (aumento do hormônio cortisol no organismo).

Em pessoas sensíveis à procaína ou à tiamina, a injeção pode causar vermelhidão, coceira, enjoo, vômitos ou reação alérgica muito forte.

A injeção pode causar dor e irritação no local da aplicação.

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 DEXACOBAL. O paciente deve ser levado imediatamente ao hospital, onde deve ser feito o tratamento dos sintomas da superdosagem.

Em caso de inibição da hipófise e suprarrenal (glândulas do organismo), o paciente deverá receber suplemento de corticoide 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 reposição hídrica (de água) e alcalinização com bicarbonato de sódio.

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 – 1.0497.1150

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 Krenicas
CRF-SP n° 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 |