

besilato de atracúrio

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.

Solução injetável

10mg/mL

besilato de atracúrio

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

besilato de atracúrio

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 10 mg/mL: caixa com 25 ampolas de vidro âmbar de 2,5 mL e 5,0 mL;

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

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

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

Cada 1 mL da solução injetável contém 10 mg de besilato de atracúrio, equivalente a 7,47 mg de atracúrio base.

Excipientes: ácido benzenossulfônico e água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O 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?

O besilato de atracúrio pertence a um grupo de medicamentos chamados de relaxantes musculares.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Contraindicações

Este medicamento é adequado para a maioria das pessoas, mas é contraindicado em alguns casos. Se você responder SIM a qualquer uma das questões abaixo, avise seu médico antes de tomar uma injeção.

-Você já teve uma reação alérgica (manchas vermelhas, coceira, dificuldade de respirar) a algum componente de do besilato de atracúrio (como atracúrio e ácido benzenossulfônico), ao cisatracúrio ou a qualquer outro relaxante muscular, como o suxametônio?

-Você ou alguém da sua família já reagiu mal a um anestésico (a duração do efeito foi longa demais, por exemplo)?

-Você está grávida ou amamentando?

-Você ou alguém da sua família tem uma condição chamada atividade colinesterásica plasmática anormal?

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

O besilato de atracúrio injetável somente deve ser utilizado em condições cuidadosamente controladas por um médico 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).

-reações alérgicas causadas pela liberação de histamina.

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

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, 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 irá informar o tempo que você deve esperar para executar essas atividades.

Interações medicamentosas

O besilato de atracúrio pode interferir na ação de outros medicamentos utilizados no mesmo período, ou ainda ter sua ação influenciada por eles. Avise seu médico caso você esteja tomando algum dos medicamentos abaixo ANTES da administração do besilato de atracúrio

- antibióticos;
- medicamentos utilizados no tratamento de distúrbios do ritmo cardíaco;
- medicamentos utilizados no tratamento de alterações na pressão arterial;
- medicamentos diuréticos;
- outros relaxantes musculares, como o suxametônio;
- medicamentos utilizados no tratamento de artrite e reumatismo ou miastenia gravis;
- esteroides;
- clorpromazina (antipsicótico);
- 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 anticolinesterásicos (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?

Cuidados de armazenamento

Mantenha o medicamento na embalagem original, em temperatura entre 2°C e 8°C, protegido da luz. Não o congele. Em caso de eventual congelamento do produto, este não deve ser utilizado e, conseqüentemente, deverá ser descartado, pois eventos desta natureza podem levar a mudanças de características físico-químicas do produto com impacto em sua qualidade.

O conteúdo do medicamento que não for utilizado deve ser descartado após a abertura da ampola.

Após a diluição, a estabilidade da solução final varia, de acordo com a solução de infusão utilizada, como se vê na tabela abaixo.

Quando a concentração final de besilato de atracúrio for igual ou superior a 0,5 mg/mL, a solução se manterá estável durante o prazo abaixo relacionado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Tipo de solução de infusão	Período de estabilidade
Solução de ringer lactato	4 horas
Solução de glicose 5%	8 horas
Solução de ringer	8 horas
Solução de cloreto de sódio 0,18% + glicose 4%	8 horas
Solução de cloreto de sódio 0,9%	24 horas

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/características organolépticas

O besilato de atracúrio é uma Solução límpida, incolor a levemente amarelada

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

O 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 do besilato de atracúrio em crianças menores de 1 mês de idade.

INSTRUÇÕES:

1. Deixar a ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).



2. Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento (lado oposto ao ponto de tinta e a incisão). Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.



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?

O besilato de atracúrio deverá ser administrado somente sob a supervisão de um médico 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 ME 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): broncoespasmo, o que causa dificuldade de respirar.

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).

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).

Frequência desconhecida:

- convulsões (houve relatos de convulsões em pacientes internados em UTI que na maior parte dos casos também tinham uma condição médica que os predisponha a sofrer ataques convulsivos, como traumatismo craniano ou doença no cérebro, dores e fraqueza musculares (houve relatos de alguns casos de fraqueza e/ou dor muscular, ou miopatia, após uso prolongado de relaxantes musculares, em pacientes em estado grave internados em UTI; a maioria deles tomava 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 a empresa através do Sistema de Atendimento.

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

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

Os médicos monitoram cuidadosamente os efeitos do 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. Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS.: 1.0041.0224

Farm. Resp.: Cíntia M. P. Garcia - CRF-SP 34871

Fabricado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda. – Anápolis/GO

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
C.N.P.J 49.324.221/0001-04
Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

ME - V02



SAC 0800 7073855
fresenius.br@fresenius-kabi.com

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
-	-	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	10 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 25 AMP VD AMB X 2,5 ML 10 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 25 AMP VD AMB X 5 ML
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	10 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 25 AMP VD AMB X 2,5 ML 10 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 25 AMP VD AMB X 5 ML

15/07/2021	2754965/21-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	07/02/2020	0412104/20-0	155 GENERICO - Registro De Medicamento	07/04/2021	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	VP e VPS	10 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 25 AMP VD AMB X 2,5 ML 10 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 25 AMP VD AMB X 5 ML
------------	--------------	---	------------	--------------	--	------------	--	----------	--