

METILSULFATO DE NEOSTIGMINA

Blau Farmacêutica S.A.
Solução Injetável
0,5 mg/mL

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

metilsulfato de neostigmina
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Solução Injetável 0,5 mg/mL - Embalagem contendo 1, 3, 5, 10 ou 50 ampolas de 1 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: SUBCUTÂNEA, INTRAVENOSA E INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

metilsulfato de neostigmina..... 0,5 mg
excipientes (cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis) q.s.p. 1 mL

D) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Constipação atônica, meteorismo (por exemplo, antes do exame radiológico); atonia intestinal pós-operatória e retenção urinária; miastenia gravis pseudoparalítica; antagonista dos curarizantes (para neutralizar o efeito miorelaxante do curare e dos preparados do mesmo tipo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Metilsulfato de neostigmina pertence a um grupo de medicamentos chamados vagotônicos ou colinérgicos. Este produto está particularmente indicado em várias doenças que atingem os músculos ou mesmo como antagonista de outras drogas que levam ao relaxamento muscular excessivo. O início de ação do metilsulfato de neostigmina é rápido, geralmente ocorre em 7 a 15 minutos após injeção intravenosa e um pouco mais lento após a injeção intramuscular ou subcutânea.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Metilsulfato de neostigmina é contraindicado durante a gravidez e lactação. Informe seu médico se está ou deseja engravidar e se planeja amamentar o seu bebê.

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

Informe seu médico se sentir cansaço, contratura muscular excessiva, dificuldade para andar e se sentir outros sintomas que você julgue não estarem relacionados com a sua doença.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

Metilsulfato de neostigmina está contraindicado a pacientes com obstrução intestinal mecânica ou do trato urinário, bem como nos casos de conhecida hipersensibilidade à droga. Metilsulfato de neostigmina não deve ser administrado em associação com os miorelaxantes despolarizantes, como o suxametônio.

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

Gravidez e lactação:

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

Informar ao médico se está amamentando.

Categoria de risco na gravidez: C

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

Metilsulfato de neostigmina só deve ser usado quando receitado por um médico. Este medicamento, em geral, é bem tolerado pela maioria dos pacientes. Somente o médico sabe a dose ideal de metilsulfato de neostigmina para o seu caso.

Metilsulfato de neostigmina deve ser administrado com cautela a pacientes com bradicardia, asma brônquica ou diabetes mellitus e após cirurgia gastrointestinal.

Não use e não misture remédios por conta própria. Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com metilsulfato de neostigmina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. (incluindo medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, chás).

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?

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Prazo de validade: 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.

Características do medicamento

Aspecto do conteúdo: Solução injetável incolor a levemente amarelada e límpida, isenta de partículas visíveis.

Aspecto da ampola: Ampolas de vidro transparente rotuladas.

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?

Somente o médico sabe a dose ideal de metilsulfato de neostigmina para o seu caso.

- Dosagem padrão

Constipação atônica, meteorismo (por ex., antes do exame radiológico):

Adultos: 1/2 a 1 ampola de 1 mL (0,25 - 0,5 mg) por via subcutânea ou intramuscular.

Crianças: 1/4 a 1/2 ampola de 1 mL (0,125 - 0,25 mg) por via subcutânea ou intramuscular. É recomendável administrar um enema de glicerina 10% 50 mL ou enema salino 10% 20 mL, durante 30 minutos e após a injeção de metilsulfato de neostigmina.

Atonia intestinal pós-operatória e retenção urinária:

Profilaxia: 1/2 ampola de 1 mL (0,25 mg) por via subcutânea ou intramuscular imediatamente após a cirurgia; repetir esta dose cada 4 a 6 horas, caso necessário.

Tratamento:

Adultos: 1 ampola de 1 mL (0,5 mg) por via subcutânea, intramuscular ou por via intravenosa muito lentamente; repetir esta dose cada 4 a 5 horas, caso necessário.

Crianças: 1/4 a 1/2 ampola de 1 mL (0,125 - 0,25 mg) por via subcutânea ou intramuscular.

Miastenia gravis pseudoparalítica:

A dosagem deve ser ajustada de acordo com o grau de paralisia. Pode ser necessária a associação com o brometo de piridostigmina.

Antagonista dos curarizantes (para neutralizar os efeitos miorelaxantes do curare e dos preparados do mesmo tipo, relaxantes musculares não despolarizantes):

1 - 5 mg por via intramuscular e/ou por via intravenosa e, eventualmente com 0,4 - 1,2 mg de sulfato de atropina para reduzir os efeitos adversos colinérgicos, tais como bradicardia e hipersecreção. As doses acima citadas não devem ser excedidas nem mesmo no caso de superdosagem de curarizantes.

- Instruções especiais de dosagem:

Intervalos de dosagem prolongados ou diminuição da dosagem poderão ser indicados em pacientes com disfunção renal.

Siga a orientação de 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?

Se você se esquecer de aplicar o medicamento, aplique-o assim que puder. Se for quase hora da próxima aplicação, espere até lá para aplicar o produto e pule a dose esquecida. Não use medicamento extra para compensar uma dose esquecida.

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?

Metilsulfato de neostigmina pode provocar reações adversas funcionais sobre o sistema neurovegetativo. As reações adversas do tipo muscarínico podem traduzir-se por náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, aumento do peristaltismo e das secreções brônquicas, hipersalivação e lacrimejamento, bradicardia e miose. Os efeitos secundários nicotínicos são representados principalmente por espasmos musculares, contrações e fraqueza muscular. Reações colinérgicas ao metilsulfato de neostigmina podem constituir um sério problema quando o produto for utilizado para neutralizar a ação de miorrelaxantes não-despolarizantes.

Por este motivo, recomenda-se administração simultânea de metilsulfato de neostigmina e sulfato de atropina.

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

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

Como ocorre com outros colinérgicos, a superdosagem com metilsulfato de neostigmina pode provocar crise colinérgica caracterizada por acentuada fraqueza muscular (ou aumento deste sintoma nos miastênicos). Caso esta condição não seja identificada, existe o risco de óbito devido a paralisia dos músculos respiratórios.

Bradicardia, ou paradoxalmente, taquicardia, também podem ocorrer.

O tratamento consiste em interrupção imediata do metilsulfato de neostigmina ou de outros colinérgicos e a administração de 1 a 2 mg de sulfato de atropina por via intravenosa lenta. Dependendo da pulsação do paciente, esta dose deve ser repetida, caso seja necessário, em intervalos de 2 a 4 horas.

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.

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP n°10.878

Reg. MS n° 1.1637.0134

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser 84

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares

Km 30,5 n° 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 - Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br





Venda sob prescrição médica

7003664-00

Histórico de Alteração da 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
29/09//2016	-	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP	Todas