

METILSULFATO DE NEOSTIGMINA

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

MODELO DE BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foram estudados 21 pacientes com pseudo-obstrução aguda do cólon. 11 pacientes receberam 2 mg de neostigmina por via intravenosa e 10 pacientes receberam placebo (solução salina). Dez dos 11 pacientes que receberam neostigmina tiveram pronta descompressão do cólon, enquanto que nenhum dos 10 pacientes que receberam placebo (P <0,001). O tempo médio de resposta foi 4 minutos (variando de 3 a 30).

Referência bibliográfica

N Engl J Med 341(3):137-41, 1999. "NEOSTIGMINE FOR THE TREATMENT OF ACUTE COLONIC PSEUDO-OBSTRUCTION". PONEC RJ, SAUNDERS MD, KIMMEY MB

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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.

As propriedades colinérgicas de metilsulfato de neostigmina estão baseadas em seu efeito inibidor da colinesterase, o que estabiliza a acetilcolina, cuja ação é, desta forma, reforçada e prolongada.

Ao nível dos sistemas digestivo e geniturinário, assim como outros órgãos com musculatura lisa, metilsulfato de neostigmina provoca contrações e aumento do peristaltismo. Metilsulfato de neostigmina neutraliza o bloqueio neuromuscular induzido pelos miorelaxantes do curare e dos preparados do mesmo tipo (i.e., não despolarizantes) porém interage sinergisticamente com miorelaxantes despolarizantes.

Farmacocinética

Distribuição: metilsulfato de neostigmina é rapidamente distribuído no espaço extracelular após a injeção intravenosa. O pico da atividade farmacológica é geralmente alcançado em 7 a 15 minutos após a administração intravenosa. O volume aparente de distribuição é 0,5 a 1 L/kg.

Metabolismo: metilsulfato de neostigmina é metabolizado principalmente para 3-hidroxi-fenil-trimetilamônio e vários compostos não identificados.

Eliminação: a meia-vida de eliminação de metilsulfato de neostigmina varia marcadamente, sendo de aproximadamente 1 hora. Metilsulfato de neostigmina é eliminado por mecanismos renais e extra-renais, 60 a 80% da dose é eliminada em 24 horas na urina, como metilsulfato de neostigmina inalterado ou na forma de metabólitos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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.

Categoria de risco na gravidez: C

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Precauções

Metilsulfato de neostigmina deve ser administrado com cautela a pacientes com bradicardia, asma brônquica ou diabetes mellitus e após cirurgia gastrointestinal. A não obtenção de resposta terapêutica desejada com metilsulfato de neostigmina pode ser devido a superdosagem (vide item Superdose).

Não foram realizados estudos sobre a ação do metilsulfato de neostigmina na gravidez, seja em seres humanos, seja em animais de experimentação.

Portanto, deve ser observado o princípio médico de não se administrar medicamentos durante a gravidez e a lactantes, a não ser em casos de extrema necessidade e, mesmo assim, utilizando dose bem ajustada e sob observação médica. Desconhece-se, até o momento, se metilsulfato de neostigmina é excretado pelo leite materno.

Categoria de risco na gravidez: C

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

Os estudos farmacocinéticos indicam que não existem diferenças significativas das concentrações séricas entre pacientes jovens e idosos após administração injetável de dosagens terapêuticas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Metilsulfato de neostigmina antagoniza os efeitos dos relaxantes musculares não-despolarizantes do grupo do curare. A atropina age contrariamente às reações colinérgicas do metilsulfato de neostigmina, principalmente bradicardia e hipersecreção.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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 físicas e organolépticas

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

- 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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 miorelaxantes não-despolarizantes. Por este motivo, recomenda-se administração simultânea de metilsulfato de neostigmina e sulfato de atropina (vide itens **Posologia e Modo de Usar e Superdose**).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Informar ao fabricante a ocorrência de eventos adversos através do serviço de atendimento ao consumidor.

10. SUPERDOSE

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 à paralisia dos músculos respiratórios.

Bradycardia, 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.
E notifique a empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

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	VPS	Todas