

besilato de cisatracúrio
Medicamento genérico, Lei 9.787 de 1999.

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Solução injetável: embalagem contendo 1 ou 5 frascos ampola com 5mL (2mg/mL).

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 2 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável de besilato de cisatracúrio 2mg/mL contém:

besilato de cisatracúrio.....2,68mg (equivalente a 2mg de cisatracúrio)

solução de ácido benzenosulfônico.....q.s.p

veículo (água para injetáveis).....q.s.p

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Besilato de cisatracúrio é indicado para provocar o relaxamento muscular durante vários tipos de intervenções cirúrgicas incluindo cirurgias cardíacas e em terapia intensiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Besilato de cisatracúrio pertence a um grupo de medicamentos chamados relaxantes musculares, usados para relaxar a musculatura durante cirurgias e em terapia intensiva.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Certifique-se que este medicamento é adequado para você. Besilato de cisatracúrio é normalmente adequado para a maioria das pessoas. No entanto, há algumas pessoas para as quais, em alguns casos, besilato de cisatracúrio não é indicado. Faça as perguntas a seguir a você mesmo para verificar se algumas das contraindicações não se aplicam a você: - Alguma vez você já teve alergia (erupção cutânea, comichão, falta de ar) ou não reagiu bem a besilato de cisatracúrio, a qualquer outro relaxante muscular ou ao ácido benzeno sulfônico?

- Alguma vez você já reagiu mal a uma anestesia? Se você respondeu SIM a pelo menos uma das perguntas acima, por favor converse com o seu médico antes de tomar a injeção de besilato de cisatracúrio.

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

Besilato de cisatracúrio é administrado sob condições cuidadosamente controladas (e frequentemente em emergência) por um médico experiente. Besilato de cisatracúrio deve ser usado com cuidado em algumas situações. Se você sabe que está sofrendo ou teve qualquer uma das condições descritas a seguir, informe seu médico antes de tomar injeção de besilato de cisatracúrio.

- fraqueza muscular, cansaço ou dificuldade em coordenar seus movimentos (miastenia gravis);
- alguma doença em que perdeu massa muscular, paralisia, doença neuronal (relativa às células nervosas) motora ou paralisia cerebral;

- qualquer doença de longa duração que o deixou fraco; queimadura que tenha requerido cuidados médicos nos últimos dois ou três meses.

Informe também ao seu médico se você está grávida, pretendendo engravidar ou amamentando.

Besilato de cisatracúrio pode interagir com outros medicamentos. É importante que seu médico saiba se você está tomando qualquer um dos medicamentos a seguir antes de você receber a injeção. Converse com o seu médico se você não tiver certeza.

- antibióticos

- medicamentos para tratar alterações nos batimentos cardíacos (arritmias cardíacas)

- medicamentos para controlar pressão alta (hipertensão)

- medicamentos para ajudar você a eliminar líquidos (diuréticos)

- medicamento para artrite (ou miastenia gravis)

- esteroides

- medicamentos para tratar epilepsia (convulsão)

- medicamentos usados em psiquiatria (que atuam no sistema nervoso)

- medicamentos para doença de Alzheimer (anticolinesterase, como donezépil)

- inibidores da MAO (classe de antidepressivos)

- clorpromazina

- lítio

- medicamentos que contenham magnésio (como aqueles usados para tratar indigestão ou queimação no coração ou antiácidos)

Informe 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 sua saúde.

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

Besilato de cisatracúrio deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C) e protegido da luz. Não congelar.

Besilato de cisatracúrio, quando diluído, é física e quimicamente estável por pelo menos 24 horas, entre 2°C e 8°C.

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

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original.

Após preparo, manter entre 2°C e 8°C por 24 horas.

Aspecto físico: solução variando de incolor a amarelo claro pálido ou amarelo esverdeado, praticamente livre de material particulado visível.

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?

Modo de uso

Besilato de cisatracúrio deve ser administrado apenas sob condições cuidadosamente controladas e sob a supervisão de um médico experiente que seja familiarizado com o uso e a ação dos relaxantes musculares. Seu médico decidirá se a dose e duração do tratamento com besilato de cisatracúrio ideais para você.

Posologia

A dose de besilato de cisatracúrio é baseada no seu peso corporal em quilos, na intensidade e na duração do relaxamento muscular desejado e na sua resposta esperada ao medicamento.

Adultos e idosos

Besilato de cisatracúrio é geralmente administrado por injeção de 5 a 10 segundos em uma veia com uma dose de 0,1 a 0,4 mg por cada quilo do seu peso corporal. Outras doses de 0,03mg por quilo de seu peso corporal podem ser usadas durante a operação. O volume da dose controla a duração do relaxamento muscular. Besilato de cisatracúrio pode ser infundido lentamente em uma veia, diluído com por exemplo, dextrose ou soro fisiológico, a uma taxa de 0,06 a 0,18 mg por quilo de seu peso corporal por hora. A dose pode ser alterada dependendo do efeito de besilato de cisatracúrio em você.

Crianças (com idade entre 2 anos a 12 anos)

Besilato de cisatracúrio é geralmente administrado por injeção de 5 a 10 segundos em uma veia na dose de 0,15 mg por cada quilo de peso corporal. Mais doses de 0,02mg por quilo de peso corporal podem ser usadas durante a operação. Quando besilato de cisatracúrio é administrado por infusão, a dose que pode ser usada durante a operação é de 0,06 – 0,18 mg por quilo de peso corporal. A dose pode ser alterada dependendo do efeito de besilato de cisatracúrio no paciente. Besilato de cisatracúrio não é recomendado para uso em bebês com menos de 1mês de idade, pois não foi testado nesses pacientes.

Siga a orientação do 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 ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A minoria das pessoas que recebe este medicamento não apresenta problemas. Contudo, como acontece com todos os medicamentos, besilato de cisatracúrio pode causar efeitos indesejáveis a algumas pessoas. As reações adversas mais comumente observadas foram:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações nos batimentos cardíacos e diminuição da pressão sanguínea.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas graves, dores musculares e fraqueza muscular.

Informe seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 887 1649.

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

Sintomas e sinais: paralisia muscular prolongada e suas consequências são os principais sinais esperados após uma superdosagem de besilato de cisatracúrio.

Tratamento: os efeitos de besilato de cisatracúrio são cuidadosamente monitorados durante sua ação e medidas adequadas podem ser tomadas de imediato, caso você receba uma grande quantidade.

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.

III – DIZERES LEGAIS

MS – 1.9357.0002

Farmacêutico Responsável: Germano Andre Mackrodt

CRF/RJ: 5727

Fabricado por:

Gland Pharma Limited

Survey No. 143-148, 150&151

Near Gandimaisamma Cross, Roads

D.P. Pally, Quthbullapur Mandal, R.R. District Hyderabad - 500 043

Andhra Pradesh, Índia

Importado por:

Volpharma Distribuidora De Produtos Hospitalares e Farmacêuticos Ltda.

Estrada da Pedra, No. 5200, Guaratiba Rio de Janeiro, RJ

CEP: 23030-380

CNPJ: 14.665.928/0001-08



0800 887 1649

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

Esta bula foi harmonizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em: 08/07/2013.

