

Dexalgen

Bula para paciente

Solução injetável

5 MG/ML



Eurofarma

DEXALGEN®

fosfato dissódico de dexametasona, hidroxocobalamina e dipirona sódica

Solução Injetável

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Embalagens com 2 ampolas de 1 mL (1 dose) ou 6 ampolas de 1 mL (3 doses)

USO INTRAMUSCULAR**USO ADULTO****Composição:**

Cada ampola I contém:

cloridrato de hidroxocobalamina (vit. B12)..... 5,135 mg *

Veículo q.s.p..... 1 mL

Veículos: cloreto de sódio, metilparabeno, propilparabeno, ácido acético, acetato de sódio anidro e água para injetáveis..

* Cada 5,135 mg de cloridrato de hidroxocobalamina equivalem a 5 mg de hidroxocobalamina.

Cada ampola II contém:

21 - fosfato dissódico de dexametasona 1,974 mg**

dipirona sódica 500 mg

Veículo q.s.p..... 1 mL

Veículos: metabissulfito de sódio e água para injetáveis.

** Cada 1,974 mg de 21-fosfato dissódico de dexametasona equivalem a 1,5 mg de dexametasona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Dexamgen® injetável é um medicamento analgésico e anti-inflamatório, composto de uma vitamina do complexo B (hidroxocobalamina), um analgésico e anti-inflamatório (dipirona sódica) e um corticosteroide com potente ação anti-inflamatória (o fosfato dissódico de dexametasona). Este medicamento está indicado em processos inflamatórios articulares agudos, tais como: artrites, periartrites, bursites, gota, dores articulares, artrite reumatoide, espondiliteanquilosante; em processos degenerativos que cursam com dor, tais como artroses e transtornos dos discos intervertebrais; em nevralgias e em dores lombares e do pescoço.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dexalgen® atua diminuindo a dor e a inflamação. A dexametasona é um glicocorticosteroide de elevada potência anti-inflamatória que modifica a resposta imune a diversos estímulos. A dipirona é dotada de intensa atividade analgésica e anti-inflamatória, e a hidroxocobalamina (vitamina B12) é uma vitamina que apresenta um efeito antidoloroso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve fazer uso de Dexalgen® se apresentar hipersensibilidade (alergia) conhecida à dipirona, a qualquer um dos componentes da formulação, a outras pirazolonas (ex.: fenazona, propifenazona) ou a pirazolidinas (ex.: fenilbutazona, oxifembutazona).

Dexalgen® também é contraindicado em pacientes portadores de úlcera gástrica, úlcera duodenal, tuberculose pulmonar, infecções não tratadas por fungos ou bactérias, infecções virais sistêmicas ou localizadas, embolia e trombose arterial ou venosa, transtornos mentais, diabetes mellitus, osteoporose, insuficiência cardíaca congestiva, pressão alta, glaucoma, distúrbios do metabolismo das porfirinas, alterações na medula óssea e anemia devida à deficiência da enzima glicose-6-fosfato-desidrogenase.

Categoria de Risco de Gravidez C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

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

O uso de doses excessivas ou o tratamento prolongado com glicocorticosteroides (como a dexametasona presente no Dexalgen®) pode levar ao aparecimento de sinais e sintomas de excesso de glicocorticosteroides. Por essa razão, o tratamento com Dexalgen® deve ser realizado pelo menor tempo possível necessário para controlar os sintomas. Após terapia prolongada, a retirada dos glicocorticosteroides pode resultar em sintomas de falta desses hormônios, tais como febre, dores musculares e articulares e fraqueza.

Devido à presença da dipirona, o produto pode produzir reações caracterizadas por diminuição importante na contagem de glóbulos brancos no sangue. Por essa razão, aconselha-se que sejam realizados exames para controle hematológico caso faça uso desse medicamento cronicamente. A redução grave dos glóbulos brancos induzida pela dipirona pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento e, embora rara, ela pode ser fatal. Interrompa o uso da medicação e consulte seu médico imediatamente se notar os seguintes sinais ou sintomas, possivelmente relacionados à redução da contagem de glóbulos brancos: febre com calafrios e dor de garganta.

Deve-se administrar Dexalgen® com cautela a pacientes alérgicos ou que tenham apresentado broncoespasmo ou outras reações anafiláticas (por exemplo, urticária ou inchaço) com analgésicos, tais como salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina e naproxeno.

A dipirona presente na formulação de Dexalgen® pode causar pressão baixa. Deve-se administrar Dexalgen® com cautela a pacientes que apresentam pressão baixa ou desidratação prévia ao uso do medicamento. Deve-se evitar o tratamento prolongado com Dexalgen® em pacientes com problemas renais e hepáticos, pois a taxa de eliminação da dipirona pode estar reduzida nesses pacientes. Em pacientes idosos, deve-se ter cautela na administração de Dexalgen® pela possibilidade de insuficiência hepática ou renal.

O surgimento ocasional de uma coloração avermelhada na urina deve ser atribuído à presença de metabólito inativo da hidroxocobalamina e não tem significado clínico.

Gravidez e lactação

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

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

Informar ao médico se está amamentando.

Os glicocorticosteroides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos indesejáveis no lactente. Mães que utilizam doses farmacológicas de corticosteroides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.

Informe a 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.

Este medicamento pode causar doping.

Doping esportivo: os glicocorticosteroides (como a dexametasona presente no Dexalgen®) requerem uma Isenção de Uso Terapêutico (IUT).

Interação com outras substâncias

Os pacientes devem ser orientados a evitar o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Dexalgen®.

A dipirona sódica pode causar redução das concentrações plasmáticas de ciclosporina. Deve-se, portanto, realizar monitorização das concentrações de ciclosporina, quando da administração concomitante com dipirona. Anti-inflamatórios não esteróides, como a dipirona, podem aumentar o risco de hemorragias gastrintestinais determinado pelos glicocorticosteroides.

O uso concomitante de barbitúricos, fenitoína (medicamento usado no tratamento da epilepsia), efedrina (um medicamento usado como descongestionante) ou rifampicina (utilizada no tratamento da tuberculose) pode reduzir os efeitos da dexametasona.

Quando os corticosteroides são administrados simultaneamente com diuréticos que causam perda de potássio, os pacientes devem ser observados para o desenvolvimento de concentrações diminuídas de potássio no sangue. Glicocorticosteroides, como a dexametasona, podem reduzir o efeito dos anticoagulantes cumarínicos.

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

Conservar o produto em lugar temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

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 organolépticas:

Ampola I: contém uma solução límpida, vermelha e isenta de partículas.

Ampola II: contém uma solução límpida, levemente amarelada e isenta de partículas.

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?

A dose recomendada de Dexalgen® solução injetável é de uma ampola aplicada a cada 24 (vinte e quatro) horas. Em casos mais graves, pode-se administrar uma ampola de Dexalgen® de 12 (doze) em 12 (doze) horas. A duração do tratamento é de cinco a sete dias.

Imediatamente antes da aplicação, o conteúdo da ampola I (que contém hidroxocobalamina) deve ser misturado ao conteúdo da ampola II (que contém dexametasona e dipirona sódica) numa mesma seringa. A injeção deve ser aplicada por via intramuscular profunda, lentamente.

Dexalgen_sol_inj_V3_VP

VERSÃO 03 DA RDC 47 - Esta versão altera a VERSÃO 02

Para obter o máximo de eficácia, utilize a medicação no horário e dose exata estipulada por seu médico.

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?

Use a medicação assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

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?

A incidência e gravidade dos eventos adversos da dexametasona estão relacionadas diretamente com a dose e a duração do tratamento. Os eventos adversos da dexametasona são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

Comuns, > 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%): reações alérgicas (urticária, vermelhidão na pele), úlcera gástrica (em doses elevadas), diarreia, aumento da glicemia (açúcar no sangue), comer em excesso, ganho de peso, diminuição da produção de corticosteroides pela glândula adrenal (em tratamentos prolongados), excesso de hormônio glicocorticosteroide (em doses elevadas), infecção por *Candida albicans* na boca, agitação, náuseas (enjoo), vômitos, tremores, osteoporose, excesso de pelos e hiperpigmentação (em doses elevadas);

Incomuns, > 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%): inchaço, pressão alta, insuficiência cardíaca, redução nas concentrações de potássio no sangue, choque anafilático, pressão alta intracraniana, pancreatite aguda, fraqueza muscular, ausência de menstruação, trombose.

Os eventos adversos da dipirona são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

Incomuns, > 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%): pressão baixa;

Raros, > 1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%): redução importante da contagem de glóbulos brancos, choque anafilático, broncoespasmo;

Muito raros, < 1/10.000 (< 0,01%): vermelhidão e aparecimento de bolhas no corpo inteiro, insuficiência renal aguda .

Os eventos adversos da hidroxocobalamina são apresentados em ordem de frequência decrescentes a seguir:

Comuns, > 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%): vermelhidão na pele, erupções na pele, pressão alta, náusea, dor de cabeça e reações no local da injeção.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Os sintomas relatados após superdose aguda com dipirona são: náuseas, vômito, dor abdominal, insuficiência renal aguda e mais raramente, tontura, convulsões, pressão baixa, palpitações, sonolência e coma. Após a administração de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inerte (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina. Não existe um antídoto específico para a dipirona sódica. Deve-se monitorar os sinais vitais e realizar terapia sintomática e de suporte. O principal metabólito da dipirona (MAA) pode ser eliminado por hemodiálise.

Relatos de toxicidade aguda com glicocorticosteroides são raros. Em caso de superdose não existe um antídoto específico disponível e o tratamento baseia-se na terapia sintomática e de suporte.

Não há relatos de superdose com a hidroxocobalamina.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.0550

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/06/2014****Fabricado por:****EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 - Itapevi - SP

Registrado por:**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

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/VP S)	Apresentações relacionadas
24/6/2014	0491995/1-45	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	Solução injetável 5 MG/ML
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP	Solução injetável 5 MG/ML

Histórico de Alteração da Bula