

8. REAÇÕES ADVERSAS

Este produto não possui propriedades vagais (nem bloqueadora ganglionar) significativas nas doses recomendadas. Como a maioria das drogas bloqueadoras neuromusculares, alguns pacientes com alergias podem ter liberação de histamina, causando rubor cutâneo temporário.

9. SUPERDOSE

Pacientes com overdose ou recuperação tardia podem receber atropina e neostigmina, e usar equipamento de ventilação artificial até que possam respirar naturalmente.

INFORME TÉCNICO CONFORME A RDC 484/2021. PARA DEMAIS INFORMAÇÕES DO PRODUTO, CONSULTAR O BULÁRIO ELETRÔNICO DA ANVISA

ATENÇÃO PROFISSIONAL DE SAÚDE: NOTIFICAR OS EVENTOS ADVERSOS NO VIGIMED

ATENÇÃO PROFISSIONAL DE SAÚDE: NOTIFICAR AS SUSPEITAS DE DESVIO DE QUALIDADE NO NOTIVISA

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

II) DIZERES LEGAIS

Importado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares

Km 30,5 - nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 - Cotia – SP

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito
CRF-SP nº 10.878



Fabricado por:

Shanghai Hengrui Pharmaceutical Co., Ltd.

Endereço: No. 279, Wenjing Road, Minhang District,

Shanghai, código postal da China: 200245

Tel: 8009881976

Fax: 021-54759108

Sítio: <http://www.shhrp.com>



BL02 - 7005125 - 215x150mm



Blau Farmacêutica S.A.

besilato de atracúrio

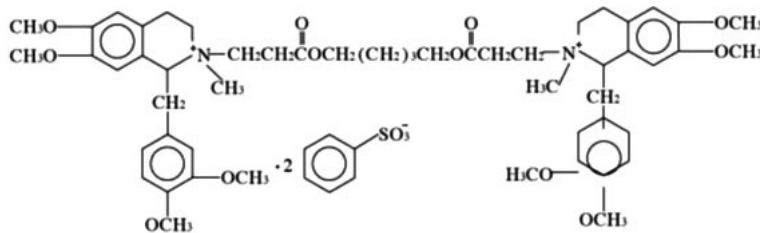
Componentes:

O ingrediente ativo é o besilato de atracúrio.

Nome químico:

Isoquinolinium,2,2'-[1,5-pentanediy]bis[oxy(3-oxo-3,1-propanediy)]bis[1-[(3,4-dimethoxyphenyl) methyl]-1,2,3,4-tetrahydro-6,7-dimethoxy-2-methyl-, dibenzenesulfonate

Fórmula estrutural:



Fórmula molecular: C53H72N2O12·2C6H5O3S

Massa molecular relativa: 1243,49

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável.

Embalagem contendo 10 frascos-ampola de 25 mg de besilato de atracúrio

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

besilato de atracúrio 25 mg

Excipientes: Lactose, Ácido cítrico e Fosfato de sódio dibásico

1) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Pode ser usado para relaxamento do músculo esquelético durante a anestesia geral em várias operações cirúrgicas e também para o relaxamento muscular necessário durante a intubação traqueal.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacologia e Toxicologia

Este produto é um neuromuscular altamente seletivo e competitivo (não despolarizante) bloqueador de junção. Atua principalmente competindo por receptores colinérgicos e bloqueando a transmissão da acetilcolina, é inativado e degrada naturalmente em pH plasmático e temperatura corporal.

Farmacocinética

Após a injeção intravenosa deste produto, ele é principalmente distribuído na bile e na urina (aproximadamente 92% do volume injetado). As fezes e o ar exalado contêm apenas uma pequena quantidade, e os cerca de 5% restantes são concentrados no fígado. A droga é metabolizada em vias não oxidativas em vários fluidos corporais, isto é, principalmente pelo método de eliminação de Huffman, que é rápida e automaticamente desativado por degradação química. A meia-vida no plasma humano é de cerca de 20 minutos. O tempo de intubação endotraqueal correspondente é geralmente de 90 segundos (0,5 ~ 0,6 mg / kg) ou 2 minutos (0,4 ~ 0,5 mg / kg); o período de relaxamento muscular eficaz clínico é sobre 15 ~ 35 minutos, e levará cerca de 35 ~ 45 minutos para que a força muscular retorne a 25% do nível normal. Porquanto o modo dominante de metabolismo desta droga não depende de hidrólise enzimática, redistribuição ou excreção fígado e rim, pode ser administrada repetidamente (6 a 10 vezes) sob anestesia para manter o relaxamento muscular sem efeitos cumulativos clínicos, nem afetará a velocidade de recuperação muscular.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O besilato de atracúrio é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao fármaco ou a qualquer componente da fórmula.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este produto pode causar paralisia dos músculos respiratórios e outros músculos esqueléticos. Deve ser supervisionado por anesthesiologistas e deve ser preparado equipamento apropriado para intubação traqueal e respiração artificial antes do uso. Deve ser usado com cautela por pessoas com doenças neuromusculares das articulações, como miastenia gravis e distúrbios eletrolíticos. Mulheres grávidas devem usá-lo com cuidado ou reduzir a dosagem conforme apropriado. Depois de reconstituído, deve ser usado imediatamente.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando combinado com anestésicos inalados, como halotano, isoflurano e etano,

aumentará o efeito de bloqueio neuromuscular deste produto; quando combinado com aminoglicosídeos, antibióticos polipeptídicos, litírmica, sais de magnésio, procainamida e quinidina, aumentará o efeito de bloqueio neurológico deste produto. Relaxantes musculares esqueléticos despolarizados, como cloreto de suxametônio não devem ser usados para prolongar os efeitos do músculo esquelético não despolarizado, porque relaxantes como o atracúrio que tem um longo e complexo efeito de bloqueio, torna-se difícil a recuperação com drogas anticolinesterásicas.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em recipiente bem fechado ao abrigo da luz, em local seco, abaixo de 25 ° C.

Prazo de validade: 18 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

Pó ou grumos brancos soltos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dissolva com 5 mL de água para injetáveis antes de usar e use imediatamente.

Adulto: injeção intravenosa de 0,3 ~ 0,6 mg / kg pode manter o relaxamento muscular por 15 ~ 25 minutos, e quando necessário, uma dose adicional de 0,1 ~ 0,2 mg / kg pode ser adicionada para prolongar o tempo de relaxamento muscular.

A dosagem para crianças com mais de um ano é a mesma que para adultos. Idosos e pacientes com respiração, funções hepática e renal deficientes, também podem usar a dose padrão ou reduzi-la como apropriado.

Uso na gravidez e aleitamento


Embora experimentos com animais tenham mostrado que Tracrium não tem efeitos colaterais sobre crescimento fetal, mas como outros relaxantes musculares esqueléticos, mulheres grávidas devem usar com cuidado ou reduzir a dosagem conforme apropriado.

Uso pediátrico

A dosagem para crianças com mais de um ano é a mesma que para adultos.

Uso Geriátrico

Pacientes idosos e de alto risco: pacientes idosos com doenças respiratórias ou hepáticas e disfunção renal podem usar a dose padrão.

Desenho Técnico:	Descrição:	FLH ATRACURIO 25MG BL02	
<div><div>215 mm</div><div>150 mm</div></div>	Cores: <div>Black U</div>		
	Número da Faca	Dimensional	Sentido de bobinamento
	BL02	formato aberto 215x150 mm (sem dobra)	N/A
	Código / Revisão	Histórico de Alterações	
	7005125-00	Início de comercialização.	
	Elaborado por (DME):		
	Revisado por (DME):		
Aprovado por (AR):			