cefotaxima sódica

Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó para solução injetável

1g

AUROBINDO

cefotaxima sódica

Medicamento Genérico Lei n° 9.787, de 1999.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cefotaxima sódica
Medicamento Genérico Lei n°: 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Cefotaxima sódica 1 g pó para solução injetável possui a apresentação:
- Cartucho com 50 frascos-ampola.

USO INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Cada frasco-ampola contém:
cefotaxima sódica ..... 1,048 g*
*equivalente a 1 g de cefotaxima base

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de infecções por micro-organismos sensíveis à cefotaxima sódica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A cefotaxima sódica é um antibiótico cefalosporínico de terceira geração, com atividade contra microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cefatoxima sódica não deve ser utilizada em casos de alergia ou intolerância às cefalosporinas e às penicilinas. Cefatoxima sódica é contraindicada à pacientes com história de hipersensibilidade a cefotaxima sódica e/ou a qualquer componente da fórmula. Em caso de dúvida, é essencial que o médico esteja presente durante a primeira administração, para tratar qualquer possível reação anafilática (reação alérgica).

Para formas farmacêuticas contendo lidocaína como diluente, cefotaxima sódica não deve ser utilizada nos casos de histórico conhecido de alergia à lidocaína ou outros anestésicos locais do tipo amida; obstrução cardíaca (quando a passagem dos sinais elétricos entre o átrio e o ventrículo está prejudicada) não ritmada; insuficiência cardíaca (do coração) grave; administração por via intravenosa; crianças com idade abaixo de 30 meses.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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

O tratamento com este produto deve ser individual e não adaptável a outra pessoa. Ainda que os sintomas apresentados sejam iguais aos seus, ela pode ter um tipo de infecção diferente, logo a medicação não vai ter a ação esperada, podendo causar danos para sua saúde.

Pacientes com história de reações alérgicas ou tendência à alergia, particularmente, com relação aos antibióticos betalactâmicos devem conversar com seu médico.

Caso ocorra uma reação de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido.

Diarreia, particularmente grave ou persistente, ocorrendo durante o tratamento ou nas semanas iniciais após o tratamento, especialmente com antibióticos de amplo espectro, pode ser sintomática de doença associada a *Clostridium difficile*, na sua forma mais severa, a colite pseudomembranosa (infecção do

intestino). Este diagnóstico raro, mas de condição possivelmente fatal, é confirmado por endoscopia (exame através de imagens internas) e/ou histologia (exame de parte do tecido). O diagnóstico mais eficaz para a doença associada ao *Clostridium difficile* é a investigação das fezes.

Na suspeita de diagnóstico de colite pseudomembranosa, a cefotaxima sódica deve ser interrompida imediatamente e a terapia com um antibiótico apropriado e específico deve ser iniciada sem demora (exemplo: vancomicina ou metronidazol). A doença associada ao *Clostridium difficile* pode ser favorecida pela parada de fezes. Medicamentos que inibem a motilidade intestinal não devem ser administrados.

Igualmente a outros antibióticos, o uso prolongado de cefotaxima sódica pode resultar em crescimento excessivo de organismos não-susceptíveis (resistentes). É essencial avaliação repetida da condição do paciente. Se ocorrer superinfecção durante a terapia, medidas apropriadas devem ser tomadas.

PRECAUÇÕES
A função renal (dos rins) deve ser monitorada em pacientes tratados concomitantemente com aminoglicosídeos (outra classe de antibióticos).

Alterações no sangue
Leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e, muito raramente, insuficiência da medula óssea (funcionamento insuficiente/inadequado da medula óssea), pancitopenia (diminuição global de elementos celulares do sangue [glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas]), ou agranulocitose (diminuição de alguns tipos de leucócitos do sangue) pode se desenvolver durante o tratamento com cefotaxima (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar? ").
Para tratamentos com duração superior a dez dias, deve ser realizada uma monitoração sanguínea e a interrupção do uso de cefotaxima sódica deve ser considerada no caso de resultados anormais.

Uso durante gravidez e amamentação
Cefotaxima sódica atravessa a barreira placentária (passa para o sangue do bebê). Embora experimentos em animais não tenham revelado nenhuma má-formação ou efeito tóxico em fetos, cefatoxima sódica não deve ser utilizada durante a gravidez, pois a segurança da cefotaxima sódica não foi estabelecida na gravidez humana.

Como cefotaxima sódica é excretada no leite, mães que estejam amamentando devem interromper o tratamento com cefotaxima sódica.
Categoria de risco na gravidez: B.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Populações especiais
Uso em pacientes idosos
Em pacientes idosos, acima de 80 anos de idade, a meia-vida de cefotaxima sódica aumenta moderadamente a cerca de 2,5 horas. O volume de distribuição é inalterado comparado com voluntários sadios jovens.

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Uso em pacientes com insuficiência renal
Em casos de insuficiência renal, a dose deve ser modificada de acordo com o *clearance* (taxa em que uma substância é removida do organismo pelos rins) de creatinina calculado, se necessário, com base na creatinina sérica (no sangue).

Uso em pacientes com dieta com restrição de sódio
O conteúdo de sódio da cefotaxima sódica deve ser levado em consideração (48,2 mg/g) em pacientes que necessitam de restrição de sódio.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
No caso de aparecimento de reações adversas como tonturas, a capacidade de concentração e reação pode estar prejudicada.

Nestes casos o paciente deve evitar dirigir veículos ou operar máquinas.

Sensibilidade cruzada
Como pode ocorrer alergia cruzada entre penicilinas e cefalosporinas em 5 a 10% dos casos, o uso de cefotaxima sódica deve ser realizado com extremo cuidado em pacientes sensíveis à penicilina; monitoração cuidadosa é mandatória na primeira administração. Reações de hipersensibilidade (alérgicas ou anafilaxia) que ocorram com estas duas famílias de antibióticos podem ser sérias ou mesmo fatais.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento
A administração concomitante ou subsequente de fármacos potencialmente nefrotóxicas (que causam dano às estruturas dos rins, como a furosemida ou aminoglicosídeos) exige uma estreita monitoração da função renal (dos rins) já que se corre o risco do aumento de creatinina, diminuindo assim sua função renal.

Cefotaxima sódica não poderá ser administrada em uma mesma seringa com outros antibióticos ou em mesma solução para infusão; isto se aplica para todos os aminoglicosídeos.

Por inibir a excreção renal (eliminação através da urina), a administração simultânea de probenecida aumenta a concentração de cefotaxima sódica sérica (no sangue) e prolonga a sua duração de ação.

Medicamento-alimento
Não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e cefotaxima sódica.

Medicamento-testes laboratoriais
Pacientes em uso de cefotaxima sódica podem apresentar resultados falso-positivos ao teste de Coombs (teste que detecta anticorpos). O mesmo pode ocorrer com determinações não enzimáticas de glicosúria (presença de glicose na urina).
Portanto, a glicosúria deverá ser determinada por métodos enzimáticos durante o tratamento com cefotaxima sódica.

Informe ao 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.

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

Cefotaxima sódica deve ser armazenada em sua embalagem original, protegida da luz e do calor excessivo, não devendo ser conservada em temperaturas superiores a 25ºC.

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.

Depois de preparado, este medicamento deve ser usado imediatamente.

Atenção: medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem.
Frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulha 40 x 1,2 mm. Pequenos fragmentos de rolha podem ser levados para dentro do frasco durante o procedimento. Deve-se, portanto, inspecionar cuidadosamente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas. Agulhas 25 x 0,8 mm, embora dificultem o processo de reconstituição, têm menor probabilidade de carregarem partículas de rolhas para dentro dos frascos.

Características do medicamento
Pó branco a branco levemente amarelado.

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.

AUROBINDO

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Preparo do produto:

Cefotaxima para administração intramuscular ou intravenosa deve ser reconstituída com água para injetáveis. Agite para dissolver.

A agitação da solução pode causar a formação de espuma, a qual torna difícil recuperar o volume desejado.

Entretanto, se todo o pó estiver completamente dissolvido, a espuma não altera a concentração da solução. Se a solução ficar espumosa, o frasco deve ficar em repouso por aproximadamente 15 minutos.

A cefotaxima sódica não deve ser misturada com outros antibióticos na mesma seringa ou no mesmo líquido de infusão, principalmente os aminoglicosídeos.

Cefotaxima sódica para infusão pode ser preparada nos seguintes fluidos de infusão: água para injetáveis, cloreto de sódio a 0,9%, dextrose 5%, solução de ringer.

Tabela 1
Preparo das soluções de Cefotaxima sódica

Dose única para administração (frasco-ampola)	Volume de diluente a ser adicionado (mL)	Volume final aproximado no medicamento preparado (mL)	Concentração final aproximada de cefotaxima no medicamento preparado (mg/mL)
500 mg	2	2,32	215
1 g	4	4,63	216

Administração:

Administração intravenosa: para injeção intravenosa, o conteúdo de 1 frasco-ampola de cefotaxima sódica é diluído em água para injetáveis. Após a reconstituição, a solução deve ser administrada por um período de 3 a 5 minutos.

Infusão intravenosa: se doses maiores são necessárias, pode-se administrá-las por infusão intravenosa.

Para uma infusão curta, 2 g de cefotaxima sódica são dissolvidos em 40 mL de água para injetáveis ou em soluções usuais de infusão (ex: solução de cloreto de sódio 0,9%, solução de ringer, solução de dextrose 5%, solução de lactato sódico) e devem ser administrados durante 20 minutos.

Para infusão de gotejamento contínuo, 2 g de cefotaxima sódica são dissolvidos em 100 mL de uma das soluções de infusão citadas acima e administradas durante 50-60 minutos.

Soluções de bicarbonato de sódio não devem ser misturadas a cefotaxima sódica.

Administração intramuscular: o conteúdo de cefotaxima sódica é dissolvido em 2 mL (cefotaxima sódica 500mg) ou 4 mL(cefotaxima sódica 1g) de água para injetáveis. A solução deverá ser injetada profundamente no músculo glúteo (nádegas). A dor causada pela administração pode ser aliviada dissolvendo-se cefotaxima sódica em quantidade similar de solução de lidocaína 1%. Isto deve ser feito somente nas administrações intramusculares. É aconselhável não administrar mais do que 4 mL de um mesmo lado da nádega. É recomendada a injeção intravenosa caso a dose diária exceda 2 g.

POSOLOGIA

Adultos e adolescentes acima de 12 anos de idade

A posologia e a via de administração devem ser determinadas pela susceptibilidade do organismo causal, gravidade da infecção e condição do paciente. A menos que prescrito de outro modo, adultos e crianças acima de 12 anos devem receber 1 a 2 g de cefotaxima sódica a cada 12 horas.

Nos casos de infecções com patógenos (micro-organismos que causam doenças) de menor susceptibilidade, pode ser necessário aumentar a dose diária (veja tabela abaixo). É recomendada a administração intravenosa caso as doses diárias excedam a 2 g. Contudo, nos casos em que a dose diária exceder a 4 g, obrigatoriamente a via de administração deverá ser a intravenosa.

O seguinte esquema posológico serve como guia:

Tabela 2			
Tipo de infecção	**Dose única**	**Intervalo de dose**	**Dose diária**
Infecção típica em que um patógeno susceptível é conhecido ou suspeito	1 g	12 horas	2 g
Infecção em que vários patógenos com alta a média susceptibilidade são conhecidos ou suspeitos	1-2 g	12 horas	2-4 g
Infecção não identificada que não pode ser localizada, em que há risco de vida	2-3 g	6-8 horas	6-12 g

Para o tratamento da gonorreia recomenda-se uma dose única de 0,5 g por via intramuscular (o tratamento da gonorreia causada por micro-organismos menos sensíveis requer aumento da dose). Os pacientes deverão ser examinados quanto à sífilis antes de se iniciar o tratamento com cefotaxima sódica.
Para a profilaxia de infecções pós-cirúrgicas recomenda-se administrar uma dose de 1 a 2 g, 30 a 60 minutos antes do início da cirurgia. Dependendo do risco de infecção esta mesma dose pode ser repetida.

Duração do tratamento
Como na terapia com antibióticos em geral, a administração de cefotaxima sódica deve ser prolongada por um mínimo de 48 a 72 horas após abaixar a temperatura do paciente, ou após a constatação da erradicação bacteriana.

Não há estudos dos efeitos de cefotaxima sódica administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais

Recém-nascidos, bebês e crianças
Bebês e crianças até 12 anos (<50 kg) devem receber cefotaxima sódica na dose diária de 50 a 100 mg/Kg de peso corporal em intervalos de 6 a 12 h. Em casos onde ocorram infecções com risco de vida pode-se utilizar a dose diária de 150 a 200 mg/Kg de peso corporal. Crianças com peso igual ou acima de 50 kg devem seguir a posologia dos adultos.

No caso de uso de cefotaxima sódica em prematuros e recém-nascidos de até 1 semana, a dose diária por via intravenosa deve ser de 50 – 100 mg/Kg de peso corporal, em intervalo de 12 horas, enquanto que para prematuros e recém-nascidos de 1 a 4 semanas deve ser de 75 – 150 mg/kg em intervalos de 8 horas.

Posologia em pacientes com insuficiência renal e em diálise
Se a depuração de creatinina for menor que 10 mL/min, a dose de manutenção deve ser reduzida para a metade da normal.
A dose inicial depende da susceptibilidade do patógeno e da severidade da infecção. Estas dosagens recomendadas foram baseadas em experiências em adultos.
Quando o *clearance* de creatinina não puder ser medido, pode ser calculado com referência ao nível de creatinina sérico, usando a seguinte fórmula de Cockroft em adultos:

Homens: Clcr (mL/min) = peso (kg) x (140 – idade em anos) / 72 x creatinina sérica (mg/dL) ou

Homens: Clcr (mL/min) = peso (kg) x (140 – idade em anos) / 0,814 x creatinina sérica (µmol/L)

Mulheres: Clcr (mL/min) = 0,85 x valor acima obtido

Em pacientes sob hemodiálise, administrar 1 a 2 g diariamente, dependendo da gravidade da infecção. No dia da hemodiálise, a cefotaxima sódica deve ser administrada após a sessão de diálise.

Siga a orientação de 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 EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento de administração de uma dose, esta deverá ser feita assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da aplicação seguinte, deve-se esperar por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.
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?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Infecções e Infestações
Desconhecida: superinfecção.

Distúrbios do sangue e sistema linfático
Incomum: leucopenia, eosinofilia (aumento de um tipo de leucócito no sangue chamado eosinófilo), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).
Desconhecida: insuficiência da medula óssea, pancitopenia, neutropenia, agranulocitose (vide item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?"), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos).

Distúrbios do sistema imunológico
Incomum: reação de Jarisch-Herxheimer (complicação benigna e autolimitada do tratamento antimicrobiano que apresenta os seguintes sintomas: cefaleia, febre, calafrios, mal-estar, hipotensão e sudorese, dores articulares e musculares, náusea, exacerbação de lesões de pele).
Desconhecida: reações anafiláticas (reações alérgicas graves e imediatas), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos), choque anafilático (reação alérgica grave).

Distúrbios do Sistema Nervoso
Incomum: convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a descargas elétricas cerebrais).
Desconhecida: encefalopatia (ex.: perda da consciência, movimentos anormais), dor de cabeça, tontura.

Distúrbios cardíacos
Desconhecida: arritmia (descompasso dos batimentos do coração) após a infusão em bolus (administração intravenosa por infusão rápida)

Distúrbios gastrointestinais
Incomum: diarreia.
Desconhecida: náusea, vômito, dor abdominal, colite pseudomembranosa (infecção do intestino causado por uma bactéria) (vide item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Distúrbios hepatobiliares
Incomum: aumento das enzimas do fígado (AST (TGO), ALT (TGP), LDH, gamma-GT e/ou fosfatase alcalina) e/ou bilirrubina (pigmento amarelo produto da degradação da hemoglobina).
Desconhecida: hepatite (inflamação do fígado), às vezes com icterícia (cor amarelada da pele e olhos).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo
Incomum: rash (erupção cutânea), prurido (coceira), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).
Desconhecida: eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes

áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde grandes extensões de pele ficam vermelhas e morrem, resultantes principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos), pustulose exantematosa aguda generalizada (pequenas lesões de pele com conteúdo purulento secundárias à determinada medicação com aparecimento por todo o corpo).

Distúrbios renais e urinários
Incomum: diminuição da função dos rins/aumento da creatinina, particularmente quando coadministrado com aminoglicosídeos.
Desconhecida: falência renal aguda (vide item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?"), nefrite intersticial (tipo de inflamação dos rins).

A administração de altas doses de antibióticos beta-lactâmicos, particularmente em pacientes com insuficiência nos rins, pode resultar em encefalopatia (disfunção do sistema nervoso central) (com prejuízo da consciência, movimentos anormais e convulsão).

Distúrbios gerais e no local da administração
Muito comum: dor no local da aplicação (no caso de injeção intramuscular).
Incomum: febre, reações inflamatórias no local da aplicação, incluindo flebite/tromboflebite (inflamação de uma veia).
Desconhecida: reações sistêmicas à lidocaína (no caso de injeção intramuscular quando o solvente contém lidocaína)

Distúrbios hepáticos
Aumento nos níveis séricos (níveis no sangue) das enzimas hepáticas (do fígado) (AST (TGO), ALT (TGP), LDH, gamma-GT e/ou fosfatase alcalina) e/ou bilirrubina (produto da degradação da hemoglobina presente nos glóbulos vermelhos) tem sido reportados.
Essas anormalidades laboratoriais, que podem ser explicadas pela infecção, raramente excedem duas vezes o limite superior normal e conclui o padrão do dano hepático (do fígado), geralmente colestático (com parada ou dificuldade da excreção da bile) e muito frequentemente assintomático (sem sintomas).

Superinfecção
Como ocorre com outros antibióticos, o uso prolongado de cefotaxima sódica pode resultar em crescimento excessivo de organismos não-susceptíveis (vide item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Jarisch-Herxheimer
Durante tratamento para infecções causadas por espiroquetas (um tipo de micro-organismo), podem ocorrer reações de Jarisch-Herxheimer, caracterizadas por ocorrência ou piora dos sintomas gerais como: febre, calafrios, cefaleia e dores articulares.

A ocorrência de um ou mais dos seguintes sintomas tem sido relatada após várias semanas de tratamento de borreliose (infecção causada por uma espiroqueta): erupção cutânea, prurido, febre, leucopenia (redução de leucócitos no sangue), aumento das enzimas hepáticas (do fígado), dificuldade em respirar, desconforto nas articulações. Até certo ponto estas manifestações são consistentes com os sintomas da doença principal para o qual o paciente está sendo tratado.

Para administração IM (intramuscular): quando administrados com diluentes contendo lidocaína, podem ocorrer reações sistêmicas especialmente:
Em casos de injeções intravenosas inadvertidas, em casos de injeções aplicadas em locais altamente vascularizados e em caso de overdose.

Visto que alguns destes sintomas (por exemplo: colite pseudomembranosa, anafilaxia e algumas alterações dos elementos sanguíneos) podem, sob certas circunstâncias trazer risco de vida, é essencial que o paciente informe ao médico qualquer reação grave.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas: Assim como para outros antibióticos beta-lactâmicos, há risco de ocorrência de encefalopatia (disfunção do sistema nervoso central) reversível, em casos de administração de altas doses de cefotaxima sódica. Não existe antídoto específico.

Tratamento: O tratamento é sintomático e deve ser acompanhado das medidas de suporte do estado geral.
Aos primeiros sinais de choque anafilático (transpiração, náusea, cianose) interromper imediatamente a administração, mas deixar a cânula venosa no local ou providenciar uma canulação venosa. Além das medidas usuais de emergência, colocar o paciente na posição horizontal com as pernas elevadas e as vias aéreas desobstruídas.

Aplicar imediatamente epinefrina por via intravenosa (diluir 1 mL da apresentação comercial a 1:1000 para 10 mL).

No início, injeta-se lentamente 1 mL desta solução (equivalente a 0,1 mg) de epinefrina enquanto se monitora o pulso e a pressão sanguínea (observar distúrbios do ritmo cardíaco). A administração pode ser repetida. A seguir, quando necessário, restabelecer o volume circulante com expansores de plasma por via intravenosa, como albumina humana, solução balanceada de eletrólitos, poligelina, etc.

Em seguida, aplicar glicocorticóides por via intravenosa, por exemplo, 250 a 1000 mg de metilprednisolona. Esta administração pode ser repetida.

Outras medidas terapêuticas como: respiração artificial, inalação de oxigênio, administração de anti-histamínicos podem ser empregadas a critério médico.

As dosagens recomendadas são referentes a um adulto de peso normal. Em crianças, a redução da dose deve ser feita em relação ao peso corporal.

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.

Registro MS: 1.5167.0005

Farmacêutico Responsável: Paulo Fernando Bertachini - CRF-GO nº 3.506

Fabricado por:
Aurobindo Pharma Limited
Patancheru, Telangana State – Índia

Importado por:
Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Via Principal 06E, Qd. 09, Md. 12-15, DAIA
Anápolis-Goiás
CNPJ: 04.301.884/0001-75
Indústria Brasileira

SAC 0800 702 0606
sac@aurobindo.ind.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi atualizada conforme a Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/12/2020

Histórico de alteração da Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° Do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
16/05/2014	0380829147	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	0380829147	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP	Pó para solução injetável 1 g
20/10/2014	0939243142	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/14	0939243142	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/14	**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE** 3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **II) – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE** 4. CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP	Pó para solução injetável 1 g
11/04/2017	0595064173	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2017	0595064173	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2017	Dizeres Legais	VP	Pó para solução injetável 1 g

07/08/2019	1942110199	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2019	1942110199	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2019	**VP:** Identificação do medicamento; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Como devo usar este medicamento?; O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?; Quais os males que este medicamento pode me causar?; Dizeres legais. **VPS:** Identificação do medicamento; Indicações; Características farmacológicas; Contraindicações; Advertências e precauções; Interações medicamentosas; Posologia e modo de usar; Reações advertências; Dizeres legais.	VP	Pó para solução injetável 1 g
15/01/2021		(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2021		(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2021	**VPS:** - Contraindicações	VPS	Pó para solução injetável 1 g
28/06/2021	--	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2021	--	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2021	**VPS:** 9. Reações adversas **(Alerta VigiMed)** **VP:** N/A	VPS	Pó para solução injetável 1 g
23/08/2021	---	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2021	---	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2021	**VPS** **7.** cuidados de armazenamento do medicamento **VP** **5.** onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	Pó para solução injetável 1 g