

BULA
DEXANEURIN
Cód. 021857 D / 4000379

ARTE FINAL

1º Alteração por _____

____ / ____ / ____

2º Conferencia por _____

____ / ____ / ____

Obs.: _____

PROVIDENCIAR FILME

Providenciado por _____

Em ____ / ____ / ____

Obs.:

ALTERAÇÕES

- Alteração do endereço e farmacêutico de PA (de Eric para Tiago).
- Inclusão do endereço e farmacêutico de EG.
- Alteração do nº de MS de: 1.0497.0020 para: 1.0497.1351 comunicado no diário oficial.

com aplicações intramusculares sucessivas. Facies cushingóide. Úlcera péptica.

POSOLOGIA:

No momento da aplicação, misturar os conteúdos das ampolas A e B em uma seringa de capacidade não inferior a 3 ml. Injetar a mistura lentamente por via intramuscular, preferencialmente pela manhã.

Recomenda-se uma injeção diariamente ou então de dois em dois dias ou de três em três dias, de acordo com a prescrição médica.

Outros esquemas posológicos podem ser adotados de acordo com o quadro clínico, a critério médico.

SUPERDOSAGEM:

O tratamento das reações adversas causadas por dose elevada e/ou uso prolongado, inclui redução na dose ou suspensão do medicamento e medidas sintomáticas. Em caso de inibição da hipófise e supra-renal, o paciente deverá receber suplemento de corticóides sempre que submetido a situações, como: cirurgias, traumatismos etc. Na eventualidade de reações alérgicas, administrar antialérgicos. Nas reações anafiláticas, utilizar adrenalina e corticóides endovenosos, promover reposição hídrica e alcalinização com bicarbonato de sódio.

PACIENTES IDOSOS:

A dexametasona presente pode desencadear sintomas dispépticos, úlceras duodenais ou gastrites e, até mesmo, hemorragias digestivas, dado a maior suscetibilidade da mucosa nesta faixa etária. Portanto, a terapia deve ser ajustada às doses terapêuticas adequadas.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Número do lote, data da fabricação e data da validade:
vide cartucho

Registro MS – 1.0497.1351



UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu - SP
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Ishii Massayuki – CRF-SP nº 4863

Produzido na unidade fabril:

Rua José Pedro de Souza, 105 – Pouso Alegre – SP
CEP 37550-000 CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Tiago César da Silva Andrade CRF-MG nº 17931



Faca: 150X150 mm

DEXANEURIN

cianocobalamina + cloridrato de
lidocaína + cloridrato de piridoxina +
cloridrato de tiamina + dexametasona
fosfato dissódico

Solução Injetável



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução injetável: caixa com 1 ampola A com 2 ml e 1 ampola B com 1 ml.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Solução injetável

Cada ampola A contém:

cianocobalamina 1000 mcg
cloridrato de piridoxina 100 mg
cloridrato de tiamina 100 mg
cloridrato de lidocaína 10 mg
Veículo: cloreto de sódio, bicarbonato de sódio, álcool benzílico e água para injeção.

Cada ampola B contém:

fosfato dissódico de dexametasona 5,262 mg
(equivalente a 4 mg de dexametasona)

Veículo: edetato dissódico, bisulfito de sódio, citrato de sódio, hidróxido de sódio e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

DEXANEURIN é indicado no tratamento de neurites, nevralgias em geral e periartrites.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C).

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

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

O uso de **DEXANEURIN** deve ser evitado nos primeiros 3 meses de gravidez. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

DEXANEURIN deve ser administrado por via intramuscular.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: úlceras pépticas, irritação na região ano-genital, retenção hídrica e salina, hipertensão e edemas, distúrbios do comportamento.

EE 021857 D / 4000379

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:
Durante o tratamento deve ser evitado o consumo de álcool.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou em pacientes que apresentem úlceras gástricas ou duodenais. Pacientes com infecções graves, cardíacos descompensados, portadores de bloqueio atrioventricular e portadores de processos bradicardizantes, também não devem ser medicados com **DEXANEURIN** em administração prolongada, pois pode ocorrer depressão da supra-renal, se o tratamento for suspenso abruptamente. A redução deve ser sempre gradual e sob orientação médica. Deve ser usado com cautela em casos de pacientes com miastenia gravis, glaucoma, doenças infecciosas (como tuberculose), herpes zoster, herpes simplex ocular.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não deve ser usado durante a gravidez e lactação.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

DEXANEURIN é composto de substâncias que atuam de forma sinérgica nos processos inflamatórios neurogênicos ou de natureza músculo-esquelética. A cianocobalamina é precursora da coenzima B12 e participa da conversão da homocisteína em metionina que, por sua vez, vai ser utilizada na produção da mielina. Existem inúmeros processos degenerativos inflamatórios, cujo mecanismo básico de origem é a desmielinização. A tiamina atua como coenzima na descarboxilação oxidativa dos alfa-cetoácidos. É uma vitamina que deve estar presente em grandes quantidades nos músculos e nos axônios das células nervosas, principalmente nos processos de regeneração das terminações nervosas e de restauração da força muscular. A deficiência da tiamina produz quadros de neurite com diminuição dos reflexos tendinosos profundos acompanhados de dores musculares. A piridoxina atua no metabolismo dos aminoácidos e na excitabilidade neuronal. Sua deficiência produz fraqueza muscular. A piridoxina presente em **DEXANEURIN** soma-se à ação dos outros componentes na recuperação regional do local inflamado. A dexametasona é um corticóide sintético, com potente ação antiinflamatória capaz de inibir tanto os fenômenos iniciais da inflamação (edema, deposição de fibrina, dilatação capilar, migração dos leucócitos para a área inflamada e atividade fagocítica), quanto os tardios (proliferação capilar, proliferação fibroblástica, deposição de colágeno e cicatrização). A ação antiinflamatória da dexametasona fundamenta-se principalmente em sua capacidade de inibir a mobilização de neutrófilos e macrófagos para a área afetada. Os corticóides inibem a síntese da enzima responsável pela formação da fibrinólise, substância que, por hidrolisar a fibrina e outras proteínas, facilita a entrada de leucócitos na área de inflamação. A dexametasona é um glicocorticóide aplicado em vários distúrbios nos quais são indicados corticosteróides. Pelas suas propriedades mineralocorticóides, também pode ser empregada em edema cerebral. É usada nos diferentes diagnósticos da Síndrome de Cushing. O fosfato dissódico de dexametasona possui atividade antiinflamatória muito superior à da prednisona. Na presente fórmula está associado às vitaminas B12, B6 e B1. Estas vitaminas, além de agirem na célula nervosa, tomam parte em diversos processos metabólicos do organismo. Por isso a associação em questão produz alívio rápido e prolongado das dores.

INDICAÇÕES:

No tratamento das neurites, nevralgias em geral e periartrite.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Úlcera gástrica e duodenal, diabéticos, problemas cardíacos, infecções de natureza grave, hipertensão, insuficiência renal, alcoolismo crônico, osteoporose, gravidez e lactação, hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Gerais: em pacientes com hipotireoidismo ou com cirrose hepática pode aumentar os efeitos dos corticóides. Pacientes com problemas psiquiátricos podem ter seus sintomas exacerbados pelo uso de corticóides. Durante o tratamento os pacientes não devem ser submetidos a vacinas imunizantes. **DEXANEURIN** deve ser administrado com cautela em pacientes com miastenia gravis, glaucoma, doenças infecciosas (como tuberculose), herpes zoster, herpes simplex ocular.

Gravidez: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O uso de **DEXANEURIN** em gestantes ou em mulheres em idade proliфера, requer que os benefícios sejam confrontados com os riscos possíveis para a mãe, embrião ou feto.

Amamentação: a dexametasona é eliminada pelo leite materno e pode provocar efeitos indesejados no lactente. Assim sendo, mulheres em uso de **DEXANEURIN**, não devem amamentar durante o tratamento.

Pediatria: a terapia crônica pode resultar em supressão do crescimento e do desenvolvimento, portanto não é recomendado o uso de **DEXANEURIN** em crianças.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

DEXANEURIN pode diminuir ou aumentar as concentrações séricas de fenitoína e o contrário também pode ocorrer. O ácido acetilsalicílico leva à diminuição das concentrações de dexametasona. A ingestão concomitante de dexametasona e anticoagulantes (como varfarina) diminui a ação do anticoagulante. Há redução dos efeitos de **DEXANEURIN** com a administração de: barbitúricos, carbamazepina, primidona, rifampicina. **DEXANEURIN** diminui a ação de antimuscarínicos.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

Retenção hídrica e salina, hipertensão e edemas, distúrbios do comportamento. Aumento da taxa de glicose no sangue, mobilização de cálcio e fósforo nos casos de osteoporose, supressão renal, intolerância à glicose e perda de proteínas; aumento da pressão intraocular. Pode interferir no crescimento das crianças. Alteração do metabolismo de lipídeos.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

Os efeitos colaterais do DEXANEURIN, com exceção das reações de hipersensibilidade que podem ocorrer com qualquer de seus componentes, estão relacionados à presença de dexametasona na sua composição. Entretanto, como DEXANEURIN é utilizado por períodos curtos, somente ocasionalmente poderão ocorrer alguns dos efeitos como: retenção de sódio e água levando a edema e hipertensão. Fraqueza muscular, principalmente da musculatura da escápula e da pélvis. Osteoporose com fraturas patológicas. Perturbações do comportamento como nervosismo, insônia e psicose maniaco-depressiva. Atrofia muscular no local