

NITROP®
nitroprusseto de Sódio
25 mg/mL
Solução Injetável



APRESENTAÇÕES

Solução injetável, estéril e apirogênica.
Cartucho com 01 ampola de vidro âmbar de 2 mL
Cartucho com 05 ampolas de vidro âmbar de 2 mL

INFUSÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:
nitroprusseto de sódio
25 mg
água para injetáveis q.s.p.....
1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1- PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **Nitrop®** é indicado em situações onde se deseja promover uma rápida redução da pressão sanguínea como em crises de pressão alta, hemorragias no cérebro, insuficiência cardíaca secundária ao infarto do miocárdio, entre outros. Além disso, também pode ser utilizado para se promover uma redução controlada da pressão sanguínea durante cirurgias e para aumentar o fluxo de sangue ao tronco e aos membros.

2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Após injeção intravenosa, o **Nitrop®** promove uma rápida redução da pressão sanguínea. Esta alteração da pressão sanguínea pode ser facilmente controlada alterando-se a velocidade de injeção. Os efeitos observados acabam assim que a injeção é interrompida.

3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nitrop® não deve ser utilizado por pacientes com quadro de hipertensão por compensação (ex. por hemorragia significativa), com redução da função do coração por septicemia (infecção generalizada) ou com insuficiência cardíaca aguda associada com redução da resistência vascular periférica (hipotensão). Também não se deve utilizá-lo em cirurgias de pacientes com circulação cerebral inadequada ou cirurgias de emergência em pacientes com risco de óbito. Usar com cautela em pacientes

com problemas no fígado ou nos rins. Além disso, deve-se tomar cuidado ao administrar **Nitrop®** em pacientes com hipertireoidismo (excesso de função da tireóide).

4- O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após abertura da ampola;

O efeito de redução da pressão sanguínea do **Nitrop®** é potencializado por outros fármacos anti-hipertensivos, anestésicos e pré-anestésicos. Portanto, deve-se ter cautela ao utilizá-los em conjunto.

Uso na gravidez

Não está provado que não há risco de se utilizar **Nitrop®** em mulheres grávidas; portanto, recomenda-se utilizá-lo após criteriosa avaliação médica e em casos que não haja outros recursos.

Uso durante a lactação

Caso existam efeitos adversos decorrentes da utilização do **Nitrop®** durante a amamentação, os mesmos ainda não são conhecidos. Portanto, informe ao médico caso esteja amamentando.

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?

Você deve conservar **Nitrop®** em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Depois de preparado em solução glicosada a 5%, este medicamento pode ser utilizado em até 24 horas.

Solução límpida, coloração vermelho-âmbar e isenta de partículas em suspensão. Após diluição a solução se torna levemente marrom.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

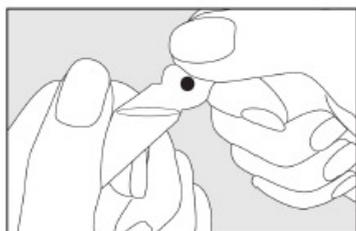
6- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

POSOLOGIA

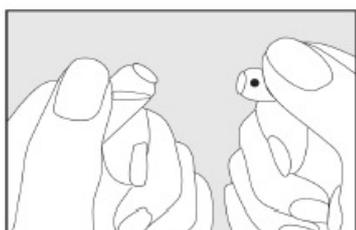
O conteúdo da ampola de **Nitrop[®]** deve ser diluído em 1000, 500 ou 250 mL de solução glicosada a 5%. A solução deve ser injetada por via intravenosa e a velocidade de injeção deve ser ajustada para cada paciente, por meio de controle contínuo da pressão sanguínea. A dose inicial é de 0,3 a 1,0 $\mu\text{g}/\text{Kg}/\text{min}$, podendo ser aumentada aos poucos até que se consiga a redução da pressão sanguínea desejada. A dose máxima recomendada é de 8,0 $\mu\text{g}/\text{Kg}/\text{min}$. A administração em crianças deve ser feita utilizando a mesma concentração de **Nitrop[®]** apresentada acima, porém deve-se tomar cuidados especiais, pois, apesar de não termos encontrado evidências de contraindicação do uso do **Nitrop[®]** em crianças, ainda não está provado que esta prática não apresenta riscos.

MODO DE USAR

Instruções para a abertura da ampola de vidro de Nitrop[®]



1. Fazer o líquido eventualmente contido na parte superior da ampola passar para a parte inferior por meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.



2. Segurando firmemente o corpo da ampola numa mão,

aplicar com a outra uma força sobre a parte superior, em direção contrária ao ponto (ou seja, para baixo), até o rompimento do gargalo da ampola.

3. Após aberta a ampola, inserir a seringa a ser utilizada na abertura. Inverter a ampola de vidro e retirar o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente. É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola. Quando esvaziada, remover a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado.

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- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Nitrop[®] pode causar náuseas, vômito, apreensão, dor de cabeça, tontura, agitação, transpiração, dor abdominal, palpitações e contração muscular, mas estes efeitos podem ser reduzidos diminuindo-se a velocidade de injeção.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do serviço de atendimento ao consumidor (SAC).

8- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você utilizar uma dose muito grande de **Nitrop[®]** acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. Os possíveis sintomas de superdosagem são respiração acelerada, vômitos, vertigem e pupilas dilatadas.

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 sobre como proceder.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0387.0012

Farm. Resp.: Dra. Sinara P. A. Lopes

CRF MG 8993

Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303 - Ribeirão das Neves –
MG
C.N.P.J: 17.174.657/0001-78
Indústria Brasileira

 SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO
CONSUMIDOR: 08007045144

COD.: 1209.0132-999 Versão B

