

MEDICAMENTOS CONTENDO DIPIRONA, REAÇÕES CUTÂNEAS BOLHOSAS GRAVES OU ATÉ COM RISCO DE VIDA, GERALMENTE COM ENVOLVIMENTO DE MEMBRANAS MUCOSAS (SÍNDROME DE STEVENS - JOHNSON, SÍNDROME DE LYEIL). SE OCORRER ESTE TIPO DE REAÇÃO, O TRATAMENTO COM DEXALGEN DEVE SER SUSPENSO E UM MÉDICO IMEDIATAMENTE CONSULTADO.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Solução injetável: A dose média é de 1 aplicação a cada 24 horas. Em casos mais graves pode-se administrar 1 dose a cada 12 horas. A duração média do tratamento é de 5 a 7 dias. O conteúdo das duas ampolas deve ser misturado numa mesma seringa no momento da aplicação. As injeções devem ser aplicadas por via intramuscular ou endovenosa, lentamente.

SUPERDOSAGEM

O tratamento da superdosagem depende da dose elevada e/ou uso prolongado, e inclui a redução da dose ou a suspensão do medicamento, medidas sintomáticas, monitorização das funções vitais com terapia de suporte. Quando necessário, eventualmente a diálise (dipirona é dialisável).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.
Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0550

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258



Dexalgen®

fosfato dissódico de dexametasona,
hidroxocobalamina
e dipirona sódica

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável - Cartucho contendo 6 ampolas de 1,0 ml (3 doses)

COMPOSIÇÃO

Solução injetável:

Cada ampola I contém:

Hidroxocobalamina (vit. B12)..... 5.000 mcg

Veículo q.s.p 1 ml

Veículos: cloreto de sódio, metilparabeno, propilparabeno, ácido acético glacial, acetato de sódio anidro e água bidestilada.

Cada ampola II contém:

21 - fosfato dissódico de dexametasona 1,5 mg

Dipirona sódica 500 mg

Veículo q.s.p 1 ml

Veículos: metabissulfito de sódio e água destilada.

USO ADULTO

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O Dexalgen® (fosfato dissódico de dexametasona, hidroxocobalamina e dipirona sódica) injetável é um analgésico e antireumático, composto de vitamina do complexo B, um analgésico e antiinflamatório (dipirona sódica) e um corticosteróide sintético com potente ação antiinflamatória o fosfato dissódico de dexametasona.

Hidroxocobalamina - dihidrogeno fosfato (ester) dihidroxidocobalamina 3 ester com 5,6 dimetil 1 ribofuranose 1 H benzimidazol.

Dipirona Sódica: ácido (2,3 Dihidro-1,5 dimetil 3 oxo - 2 fenil - 1 H pirazol - 4 metilamino) metassulfônico (sal sódico).

21 - fosfato dissódico de dexametasona: 9 flúor - 11 B, 17 dihidroxi - 16 α metil 21 - (fosfonoxi) pregna - 1 - 4 diene - 3,20 - dione



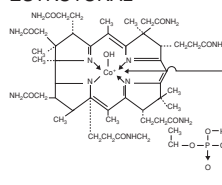
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



Eurofarma
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br

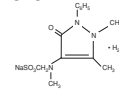
209051-00 (A) 10/06

ESTRUTURAL



MOLECULAR
hidroxocobalamina
 $C_{62}H_{89}CoN_{13}O_{15}P$

ESTRUTURAL



MOLECULAR
dexametasona
 $C_{24}H_{31}FO_6$

MOLECULAR
dipirona sódica
 $C_{13}H_{18}N_3NaO_5S$

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO:

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

PRAZO DE VALIDADE:

Desde de que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Informar ao médico ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

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

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS

Informe ao seu médico o aparecimento de quaisquer reações desagradáveis, tais como: distúrbios gastrintestinais (náusea, vômito) e reações cutâneas do tipo alérgico, (eritema, prurido).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

O produto não deve ser utilizado simultaneamente com álcool, pois pode ocorrer interações entre álcool e o produto.

CONTRA INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

Não usar o produto durante a gravidez e o período de lactação.

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

FARMACODINÂMICA: Dexalgen® (fosfato dissódico de dexametasona, hidroxocobalamina e dipirona sódica) é indicado no tratamento das afecções reumáticas agudas e dos processos nevralgicos; seu efeito inicia-se logo após a sua aplicação injetável. A dexametasona é um corticóide sintético, com potente ação antiinflamatória. A ação antiinflamatória da dexametasona, com os demais corticóides parece fundamentar-se principalmente em sua capacidade de inibir a mobilização de neutrófilos e macrófagos para as áreas afetadas. A hidroxocobalamina (Vitamina B12) é indicada no tratamento de dores

de origens diversas, geralmente causadas por estados inflamatórios da fibra nervosa. Estas vitaminas atuam como antineuríticas, estimulando as reações bioquímicas de neutralização de compostos tóxicos acumulados ao nível da fibra nervosa, reconhecidos como responsáveis pelas manifestações dolorosas do próprio nervo. A dipirona por sua vez, dotada de intensa ação analgésica e antiinflamatória, reforça ação antiálgica dos outros componentes da fórmula, proporcionando alívio ao paciente.

INDICAÇÕES

Como antiinflamatório, analgésico e antineurítico nas afecções reumáticas agudas, tanto nos processos inflamatórios articulares, extra articulares e degenerativos, assim como em diversas afecções não reumáticas, cujos principais sintomas sejam inflamação e dor. Processos reumáticos inflamatórios agudos ou em fase de reagudização: reumatismo articular agudo, artrite reumatóide, espondilite anquilosante. Processos reumáticos degenerativos agudos ou em fase de reagudização: artrose, discopatias em fase aguda. Reumatismo extra articular nas suas fases agudas: periartrites, bursites. Outras afecções reumáticas agudas: crises de gota e artropatias que acompanham as colagenoses. Processos não reumáticos agudos: neuralgias cervicais, lombares, intercostais, do trígemeo e braquiais, assim como traumatismos.

CONTRA INDICAÇÕES

ÚLCERA GASTRODUODENAL, INFECCÕES GRAVES, DOENÇAS TROMBOEMBÓLICAS, PSICONEUROSES, DIABETE MELITUS, OSTEOPOROSE, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA, HIPERTENSÃO, GLAUCOMA, GRAVIDEZ, LACTAÇÃO, INTOLERÂNCIA CONHECIDA AOS DERIVADOS PIRAZOLÔNICOS, DOENÇAS METABÓLICAS, TAIS COMO PORFIRIA OU DEFICIÊNCIA CONGÊNITA DA GLICOSE-6-FOSFATO-DESIDROGENASE.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

DELA PRESENÇA DE DIPIRONA, O PRODUTO PODE PRODUZIR REAÇÕES IDIOSINCRÁSICAS CARACTERIZADAS POR NEUTROPENIA E AGRANULOCITOSE. ACONSELHA-SE, POIS NOS TRATAMENTOS PROLONGADOS, O CONTROLE HEMATOLÓGICO. O SURGIMENTO OCASIONAL DE UMA COLORAÇÃO AVERMELHADA NA URINA DEVE SER ATRIBUÍDO A PRESENÇA DE METABÓLITO INATIVO DA DIPIRONA E NÃO TEM SIGNIFICADO CLÍNICO.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O USO CONCOMITANTE DE BARBITÚRICOS, FENITOINA OU RIFAMPICINA PODE REDUZIR O EFEITO DA DEXAMETASONA. OS DIURÉTICOS PODEM AUMENTAR A EXCREÇÃO URINÁRIA DE POTÁSSIO. OS CORTICÓIDES PODEM REDUZIR O EFEITO ANTICOAGULANTE DOS DERIVADOS CUMARÍNICOS. ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO ESTERÓIDES PODEM AUMENTAR O RISCO DE HEMORRAGIAS GASTRINTestinais DOS CORTICÓIDES.

REAÇÕES ADVERSAS

DEXAMETASONA: A INCIDÊNCIA E GRAVIDADE DE EFEITOS COLATERAIS ESTÃO RELACIONADAS DIRETAMENTE COM A DOSE E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO; PODEM OCORRER, PRINCIPALMENTE, RETENÇÃO DE SÓDIO E ÁGUA COM EDEMA E HIPERTENSÃO, ÚLCERA PÉPTICA, OSTEOPOROSE, AUMENTO DO RISCO DE INFECCÕES, HIPERGLICEMIA, AUMENTO DE PESO E DE APETITE, RETARDAMENTO DE CICATRIZAÇÃO, AUMENTO DO RISCO DE FENÔMENOS TROMBOEMBÓLICOS, HIRsutISMO, ACNE E ESTRIAS. DIPIRONA: REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE, COM MANIFESTAÇÕES CUTÂNEAS DO TIPO ALÉRGICO, AGRANULOCITOSE E CHOQUE. MUITO RARAMENTE FORAM RELATADOS, COM