

Inibina®

Cloridrato de isoxsuprina

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES - Inibina

Comprimidos - Caixas com 20 e 30 comprimidos.

Solução Injetável - Caixas com 5 e com 25 ampolas de 2 mL.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO - Inibina

Comprimidos - Cada comprimido contém:

Cloridrato de Isoxsuprina 10 mg

Excipientes* - q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, fosfato tricálcico e estearato de magnésio.

Solução Injetável - Cada ampola de 2 ml contém:

Cloridrato de Isoxsuprina 10 mg

Veículo (glicerol e água para injetáveis) q.s.p.2 ml

INFORMAÇÕES AO PACIENTE - Inibina

Ação esperada do medicamento: Graças a sua propriedade vasodilatadora, a INIBINA® (isoxsuprina) constitui-se em um medicamento altamente eficaz nos casos de distúrbios vasculares, atuando também como ativador do metabolismo cerebral, uma vez que aumenta o fluxo de sangue para o cérebro. A atividade terapêutica da INIBINA® estende-se até o útero, sendo utilizada como um poderoso inibidor das contrações uterinas.

Cuidados de armazenamento: Conservar o produto em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da umidade e protegido da luz.

Prazo de validade: Não utilize medicamento com a validade vencida. O prazo de validade é de dois anos após a data de fabricação, conforme impresso no cartucho.

Gravidez e lactação: Informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Este medicamento não deve ser usado imediatamente pós-parto.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico. Quando utilizado como vasodilatador periférico, o tratamento não deve ser interrompido abruptamente, pois a melhora pode, em alguns casos, aparecer após 6 a 10 semanas de uso.

Reações Adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como taquicardia, queda de pressão, náuseas, vômitos, tonturas ou erupções cutâneas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante com outras substâncias: Pacientes que fumam podem sofrer interferência no efeito terapêutico da INIBINA® devido à constrição nos vasos sanguíneos provocada pela nicotina.

Contra-Indicações e precauções: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

O uso do produto é contra-indicado imediatamente pós-parto, em casos de angina grave, distúrbios cardíacos, anemia grave, hemorragia recente e descolamento prematuro da placenta. A forma injetável não deve ser utilizada em pacientes com pressão baixa ou taquicardia. Caso apareçam erupções cutâneas durante o tratamento com INIBINA®, seu uso deve ser interrompido.

Durante o tratamento, visite regularmente seu médico e realize os exames complementares solicitados.

Riscos da auto-medicação:

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

INFORMACÕES TÉCNICAS - Inibina

Mecanismo de ação - Inibina

A INIBINA® contém Isoxsuprina, que produz vasodilatação periférica por efeito direto na musculaturavascular lisa, primariamente dentro do músculo esquelético com pouco efeito sobre o fluxo sanguíneocutâneo. Pensou-se que seu efeito fosse devido a estimulação de receptores beta-adrenérgicos, porém este não é revertido por agentes bloqueadores beta-adrenérgicos. A INIBINA® produz estimulação cardíaca e relaxamento uterino, queda na resistência vascular periférica e aumento no ritmo e rendimento cardíaco. A Isoxsuprina é bem absorvida no trato gastrointestinal e é parcialmente conjugada no sangue. Sua meia-vida é aproximadamente de 1,25 horas em adultos; de 1,5 a 3 horas em recém-nascidos (neonatos) e de 6 a 8 horas (demais bebês).

O início de ação dá-se em 1 hora após a administração oral, ou 10 minutos após a injeção intravenosa.

A eliminação é primariamente pela urina, sendo insignificante a excreção fecal.

INDICACÕES - Inibina

Como relaxante uterino: ameaça de aborto e ameaça de parto prematuro.

Como vasodilatador periférico: arteriosclerose obliterante, tromboangite obliterante (doença de Burger), Doença de Raynaud, distúrbios vasculares periféricos oriundos de varizes, acrocianose, espasmos vasculares e sintomas associados à insuficiência cerebrovascular.

CONTRA-INDICAÇÕES - Inibina

O uso da INIBINA® é contra-indicado em presença de hemorragia arterial recente, angina de peito severa, insuficiência cardíaca congestiva, tireotoxicose, anemia severa, descolamento prematuro da placenta, ou imediatamente após o parto. A administração parenteral deve ser evitada em pacientes portadores de hipotensão ou taquicardia.

Não deve ser utilizado na manutenção de parto prematuro quando houver problemas cardíacos (associados a arritmias), hipertireoidismo, corioamnionites (devido infecção uterina), hemorragia, morte fetal intrauterina, eclâmpsia, hipertensão pulmonar, Diabetes mellitus e hipertensão.

Para pacientes em geral, não deve ser indicado nos seguintes casos: desordens sanguíneas, doença cerebrovascular severa, Infarto de miocárdio recente, doença artério-coronária obliterativa severa e glaucoma.

PRECAUCÕES - Inibina

Em caso de aparecimento de exantemas graves durante terapia com INIBINA®, o seu uso deve ser descontinuado.

Na ameaça de parto prematuro, a paciente deve ser mantida em posição lateral durante a administração do produto por infusão, sendo que não são obtidos resultados significativos em casos com membranas rotas e dilatação do colo excedendo 4 cm.

A administração endovenosa de INIBINA® deve ser feita somente sob forma diluída (infusão), a fim de se prevenir possível queda de pressão arterial; caso ocorra hipotensão excessiva, deve-se diminuir a velocidade da infusão.

Uma eventual hipotensão brusca pode ser contrabalanceada por 5 U. de oxitocina gota-a-gota.

A Isoxsuprina atravessa a barreira placentária e pode causar taquicardia no neonato.

O uso intravenoso para prevenção de parto prematuro pode aumentar a incidência de hipoglicemia, hipocalcemia e hipotensão no neonato. A incidência de toxicidade está relacionada diretamente com as concentrações sanguíneas de Isoxsuprina no neonato, que são afetadas pelo tempo de gestação e pelo intervalo entre a administração e o parto (com consideração à velocidade de eliminação da droga).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - Inibina

Recomenda-se aos pacientes não fumar, pois a nicotina provoca constrição nos vasos sanguíneos.

Não foram relatadas interações com outras drogas.

REAÇÕES ADVERSAS - Inibina

Foram relatados mais freqüentemente com uso parenteral, tontura, fraqueza, taquicardia, hipotensão, náuseas e vômitos.

Muito raramente podem ocorrer dores torácicas, diminuição da respiração, eritemas, exantemas graves e dores abdominais.

POSOLOGIA - Inibina

COMO RELAXANTE UTERINO

Ameaça de abortamento e parto prematuro

Tratamento inicial:

Infusão endovenosa com 10 ampolas de INIBINA® diluídas em 500 ml de soro glicosado a 5%, iniciando com 20 a 30 gotas por minuto; aumentar gradativamente até 50 gotas/min, até cessarem as contrações uterinas. Quando a via endovenosa não for recomendada, iniciar com 1 a 2 ampolas intramuscular, prosseguindo com 1 ampola a cada meia hora.

Tratamento de manutenção:

Injetável: cessadas as contrações uterinas, aplicar inicialmente 1 ampola de INIBINA® a cada 4 horas e posteriormente a cada 6 horas, durante 4 a 8 dias ou se necessário por 6 semanas.

Comprimidos: após 48 horas do término das contrações uterinas, administrar 1 comprimido de INIBINA®, 4 vezes ao dia durante 2 semanas.

Contrações uterinas tetânicas

Tratamento inicial:

Infusão endovenosa com 10 ampolas de INIBINA® diluídas em 500 ml de soro glicosado a 5%, infundindo de 10 a 40 gotas/min.

Tratamento de manutenção:

Cessadas as contrações tetânicas, administrar 1 ampola de INIBINA® por via intramuscular, repetindo a aplicação a cada meia hora, se necessário.

COMO VASODILATADOR PERIFÉRICO

Via parenteral: 1 ampola intramuscularmente 3 a 4 vezes ao dia.

Via oral: 2 comprimidos de INIBINA® 3 a 4 vezes ao dia, após as refeições.

Recomenda-se usar o produto ininterruptamente por períodos prolongados, pois a melhora pode, em alguns casos, aparecer depois de 6 a 10 semanas de tratamento; somente após se verificar melhora significativa, será conveniente diminuir a dosagem gradativamente até uma dose de manutenção.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM - Inibina

Os fenômenos observados em caso de superdosagem com Isoxsuprina são: vasodilatação generalizada com taquicardia, hipotensão, suores e tremores. Pode ocorrer colapso. A conduta principal é manter assistida a pressão arterial.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do Lote; Data de Fabricação e Validade: vide Cartucho.

MS - 1.0118.0088