

MODELO DE BULA

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

DIMERCAPROL®

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável. Caixas com 5 ampolas de 1 mL.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:
dimercaprol 100 mg
veículo q.s.p. 1 ampola
(benzoato de benzila, óleo de amendoim)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 – 30°C) e ao abrigo da luz.

Prazo de validade: vide cartucho. Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Siga corretamente as instruções de seu médico quanto ao emprego do produto, não interrompendo ou modificando o tratamento sem antes consultá-lo. Informe-o também se estiver grávida, amamentando ou se engravidar durante o tratamento.

Qualquer reação desagradável deve ser comunicada ao médico. Podem ocorrer: palpitações, dor no local da injeção, aumento da pressão, hálito desagradável.

Informe-o também caso você tenha problema de fígado ou de rim, pressão alta, alergia ao dimercaprol ou se estiver tomando suplementos vitamínicos ou minerais que contêm ferro.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Alguns metais pesados, especialmente arsênico, ouro, chumbo e mercúrio formam ligantes com grupos sulfidrila do sistema enzimático piruvato-oxidase e inibem a função normal das enzimas que dependem dos grupos sulfidrila livres para sua ação. O dimercaprol possui

maior afinidade pelo metal que a enzima e, portanto, reverte a inibição enzimática pela quelação do metal e evita ou reverte os efeitos tóxicos pela regeneração dos grupos sulfidríla. O complexo dimercaprol-metal resultante é relativamente estável e rapidamente excretado.

Em adição, em intoxicação por chumbo, dimercaprol promove uma rápida, porém de curta duração, redução nas concentrações de chumbo nos eritrócitos. Seu uso conjunto com edetato dissódico de cálcio aumenta a quantidade de agente quelante necessária para excreção significativa do metal pesado.

Após a administração intramuscular, as concentrações plasmáticas máximas são alcançadas em 30 a 60 minutos. A distribuição se faz por todos os tecidos, inclusive cérebro. A duração de ação é de aproximadamente 4 horas. Aproximadamente 50% da dose é rapidamente metabolizada a metabólitos inativos, os quais são eliminados pela urina. O complexo dimercaprol-metal é eliminado pelos rins e trato biliar.

INDICAÇÕES

DIMERCAPROL® está indicado no tratamento de intoxicações por arsênico, ouro e mercúrio. Em intoxicações agudas por sais de mercúrio, o tratamento é mais eficaz quando iniciado dentro de 1 a 2 horas após a intoxicação; sua eficácia cessa em aproximadamente 6 horas.

Também está indicado no tratamento de intoxicações por chumbo quando utilizado em conjunto com edetato dissódico de cálcio.

O uso em intoxicações por outros metais pesados como antimônio e bismuto é questionável.

CONTRA-INDICAÇÕES

Contra-indicado em pessoas com insuficiência hepática (exceto nos casos de icterícia pós-arsenical, a qual requer redução da dose).

DIMERCAPROL® está contra-indicado no tratamento de intoxicações por ferro, cádmio, selênio, prata ou urânio pois os complexos desses metais com dimercaprol são mais tóxicos que os metais isoladamente e podem causar nefrotoxicidade. Também está contra-indicado em intoxicações por mercúrio orgânico (o dimercaprol aumenta a distribuição do mercúrio no cérebro) e em intoxicações por hidreto de arsênio (AsH).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

DIMERCAPROL® deve ser usado com muito cuidado em pacientes com: hipertensão arterial, hipersensibilidade ao dimercaprol e insuficiência renal. O medicamento deve ser interrompido ou usado com extremo cuidado se, durante o tratamento, o paciente desenvolver insuficiência renal aguda.

DIMERCAPROL® pode induzir hemólise em pacientes com deficiência da glicose-6 fosfato desidrogenase. Portanto, seu uso deve ser feito avaliando-se a relação risco/benefício.

A alcalinização da urina pode proteger os rins durante o tratamento pela estabilização do complexo dimercaprol-metal.

Uso durante a gravidez e lactação: não existem estudos de reprodução adequados e bem controlados. Não se sabe se o dimercaprol é excretado no leite materno. Portanto, DIMERCAPROL® não deve ser usado durante a gravidez e lactação, a menos que, a juízo médico os benefícios potenciais superem os possíveis riscos.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações mais freqüentes são: taquicardia, aumento da pressão arterial, dor no local da injeção e hálito desagradável.

Menos freqüentemente pode ocorrer tremores, dor abdominal, dor na região lombar, abscessos (geralmente estéreis) no local da injeção. Para evitar a formação de abscessos, deve-se administrar as injeções por via intramuscular profunda, alternando-se os locais de aplicação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos que contém ferro não devem ser administrados conjuntamente com DIMERCAPROL®, pois resultam na formação de complexo tóxico. A administração de ferro, quando necessária pode ser feita no mínimo 24 horas após a interrupção do tratamento com dimercaprol.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

A injeção deve ser administrada somente por via intramuscular profunda.

Para o tratamento de intoxicações leves por arsênico ou ouro: 2,5 mg/kg, 4 vezes ao dia durante 2 dias; 2 vezes no terceiro dia e 1 vez ao dia por 10 dias.

Para o tratamento de intoxicações graves por arsênico ou ouro: 3 mg/kg a cada 4 horas durante 2 dias; 4 vezes no terceiro dia e 2 vezes ao dia por 10 dias.

Para o tratamento de intoxicação por mercúrio: 5 mg/kg inicialmente, seguido por 2,5 mg/kg, 1 ou 2 vezes ao dia durante 10 dias.

Para encefalopatia aguda causada por chumbo, administra-se uma dose de 4 mg/kg de DIMERCAPROL®. Após a primeira dose administra-se DIMERCAPROL® e edetato dissódico de cálcio em locais diferentes a intervalos de 4 horas. Em intoxicações menos severas, a dose pode ser reduzida para 3 mg/kg após a primeira dose. O tratamento deve ser mantido por 2 a 7 dias, dependendo da resposta clínica.

O sucesso do tratamento depende do seu rápido início, dose e intervalo de administrações adequados. Outras medidas de suporte devem sempre ser usadas em conjunto com DIMERCAPROL®.

SUPERDOSAGEM

A administração de doses acima das recomendadas pode resultar nas seguintes reações, as quais são geralmente transitórias: náusea e, às vezes, vômitos, cefaléia, sensação de queimação nos lábios, boca, garganta e pênis, sensação de constrição ou de dor na garganta, peito ou mãos, conjuntivite, lacrimejamento, espasmo palpebral, rinorréia, salivação, formigamento das mãos, transpiração na testa, mãos e outras áreas, sonolência, convulsões, dor abdominal e, ocasionalmente, abscessos estéreis dolorosos. Muitos desses sintomas são geralmente acompanhados por sensação de ansiedade, fraqueza e inquietude e são geralmente aliviados pela administração de um anti-histamínico.

Náuseas e vômitos podem ser evitados pela hidratação do paciente com líquidos por via parenteral. Após melhora clínica, o paciente pode receber líquidos pela via oral.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS nº. 1.1300.0204
Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira CRF-SP nº 5.854

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

Rua Conde Domingos Papais, 413
Suzano – São Paulo
C.N.P.J. 02.685.377/0008-23
CEP 08613-010
Indústria Brasileira
®Marca Registrada
IB 06/07

Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014
www.sanofi-aventis.com.br

Nº Lote: \
Data Fabricação: I vide cartucho
Vencimento: /