

# Dexa-Citoneurin® Solução Injetável



acetato de dexametasona 4 mg, cloridrato de tiamina 100 mg,  
cloridrato de piridoxina 100 mg, cianocobalamina 5000 mcg

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

DEXA-CITONEURIN® - Solução injetável  
Embalagem contendo três ampolas I (2 ml) e três ampolas II (1 ml).

## USO INTRAMUSCULAR - ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada ampola I (2 ml) contém:  
cloridrato de tiamina (vitamina B1) ..... 100 mg  
cloridrato de piridoxina (vitamina B6) ..... 100 mg  
cianocobalamina (vitamina B12) ..... 5.000 mcg  
e excipientes (álcool benzílico, cloridrato de procaina, dietanolamina e água bidestilada).

Cada ampola II (1 ml) contém:  
acetato de dexametasona ..... 4 mg  
e excipientes (álcool benzílico, carmelose sódica, cloreto de sódio, polissorbato 20 e água destilada).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento  
DEXA-CITONEURIN® tem ação antineurítica, combate estados inflamatórios e a dor.

### Cuidados de armazenamento

A embalagem de DEXA-CITONEURIN® Solução Injetável não deve ser exposta ao calor excessivo (temperatura superior a 40°C).

### Prazo de validade

DEXA-CITONEURIN® Solução Injetável tem prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação indicada na embalagem. Não utilizar os produtos se o prazo de validade estiver vencido, pois há redução na concentração de vitaminas, com perda de sua ação terapêutica.

### Gravidez e lactação

DEXA-CITONEURIN® Solução Injetável não deve ser utilizado por mulheres durante a gravidez e a lactação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

### Cuidados de administração

No momento da aplicação de DEXA-CITONEURIN® Solução Injetável, aspira-se, para uma seringa com capacidade mínima de 3 ml, o conteúdo de uma ampola I e o de uma ampola II. Injetar a mistura lentamente, por via intramuscular profunda, de preferência nas nádegas. A eventual presença de precipitado branco na ampola II, contendo dexametasona, não representa qualquer alteração na quantidade de princípio ativo. Geralmente este precipitado se desfaz após agitar vigorosamente a ampola II, antes de misturá-la com a ampola I. Sempre que possível, as injeções devem ser aplicadas pela manhã, para acompanhar o ritmo circadiano de produção endógena dos corticosteróides. As ampolas, uma vez abertas, devem ser imediatamente usadas. Não guardar ampolas já abertas para posterior aplicação. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, a dose e a duração do tratamento devem ser determinadas pelo médico.

### Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

### Reações adversas

O potente corticóide acetato de dexametasona, presente na fórmula de DEXA-CITONEURIN® pode ocasionar diferentes reações desagradáveis. Isso, porém, ocorre quando se utilizam doses elevadas desta substância e/ou tempo de tratamento prolongado. As reações desagradáveis incluem: aumento da pressão arterial, inchaço generalizada, em especial do rosto ("cara de lua"), aumento de glicose sanguínea, retardo na cicatrização de feridas, ativação ou piora de úlceras pépticas (podendo chegar a sangramento), alterações em ossos e inibição do funcionamento das glândulas hipófise e supra-renais.

Como o tratamento com DEXA-CITONEURIN® é curto e não são elevadas as doses empregadas, não é de se esperar, portanto, que ocorram essas reações desagradáveis Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

- TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

### Ingestão concomitante com outras substâncias

Não há interferência de alimentos na ação do medicamento, uma vez que a forma utilizada é injetável via intramuscular.

### Contra-indicações e Precauções

DEXA-CITONEURIN® não deve ser utilizado por mulheres durante a gravidez e a lactação. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

- NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### Características

#### Acetato de dexametasona

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, como a dos demais corticóides, parece fundamentar-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 fibrinolisa, substância que, por hidrolisar a fibrina e outras proteínas, facilita a entrada de leucócitos na área de inflamação.

Os corticóides induzem a síntese de uma proteína inibidora da fosfolipase A2, com conseqüente redução na liberação de ácido araquidônico a partir de fosfolípidios. Em decorrência, há diminuição na formação de prostaglandinas, leucotrienos e tromboxane, substâncias importantes para a quimiotaxia e o processo inflamatório. A potência antiinflamatória relativa da dexametasona é cerca de 25 vezes superior à da hidrocortisona. Sua meia-vida biológica é longa, cerca de 36 a 72 horas, o que permite seu emprego em intervalos de dois a três dias.

Antagonizando as reações inflamatórias, a dexametasona proporciona rápido alívio da dor em processos de origem reumática ou traumática.

### Vitamina B1

A tiamina é essencial para o metabolismo dos hidratos de carbono. Funciona como coenzima nas reações de descarboxilação oxidativa do ácido pirúvico até acetil-coenzima A, ponte entre a glicólise anaeróbia e o ciclo do ácido cítrico, necessária para a síntese de proteínas e lipídios, assim como do neurotransmissor acetilcolina. Funciona também como coenzima na descarboxilação oxidativa do 2-oxoglutarato até succinato no ciclo do ácido cítrico.

A tiamina age, ainda, como coenzima da transcetolase, que desempenha importante papel no ciclo da pentose fosfato. Esse ciclo representa uma via metabólica adicional à glicólise, para a utilização da glicose. É uma importante fonte de energia para diversos processos metabólicos, especialmente os de oxirredução nas mitocôndrias.

### Vitamina B6

A piridoxina, convertida no organismo em fosfato de piridoxal, atua como coenzima de cerca de 60 enzimas, relacionadas, em sua maioria, com o metabolismo de proteínas e aminoácidos. Desempenha importante papel na síntese de neurotransmissores como a noradrenalina, dopamina, serotonina, GABA e histamina. Participa de reações de degradação de aminoácidos, em que um dos produtos finais é a acetil-coenzima A, necessária à produção de energia e à síntese de proteínas, lipídios e acetilcolina.

O fosfato de piridoxal atua como coenzima na primeira etapa da síntese de esfingosina, substância que ocupa posição chave no metabolismo dos esfingolípídios, componentes essenciais nas membranas celulares das bainhas de mielina. Uma vez que os esfingolípídios têm renovação metabólica muito rápida, a preservação da integridade estrutural e funcional do sistema nervoso requer síntese constante de esfingosina, dependente de vitamina B6.

O fosfato de piridoxal também age como coenzima da lisil-oxidase, enzima que induz o entrelaçamento das fibras de colágeno, originando tecido conjuntivo elástico e resistente.

### Vitamina B12

A cianocobalamina participa do metabolismo lipídico, glicídico e protéico e da produção de energia pelas células. É necessária às reações de transmetilação, tais como, a formação da metionina a partir da homocisteína, da serina a partir da glicina e a síntese de colina a partir da metionina. Também toma parte na formação de bases pirimidínicas e no metabolismo de purina, além de estar envolvida na síntese do desoxirribosídeo do ácido nucléico. Favorece a regeneração de formas ativas de folato e a entrada do metilfolato nos eritrócitos.

A vitamina B12 é essencial para o crescimento normal, a hematopoesa, a produção de células epiteliais e à manutenção da bainha de mielina no sistema nervoso. Ela é necessária sempre que há reprodução celular e, conseqüentemente, ocorre síntese de ácido nucléico.

Doses elevadas de vitaminas B1, B6 e B12, segundo numerosos relatos, exercem efeito antálgico em casos de neuropatias dolorosas, além de favorecerem a regeneração das fibras nervosas lesadas. Combinando a ação antiinflamatória da dexametasona com as ações neurorregeneradora e antálgica das vitaminas B1, B6 e B12, DEXA-CITONEURIN® permite alívio rápido da inflamação e da dor em processos reumáticos e traumáticos.

### INDICAÇÕES

Antiinflamatório, antálgico e antineurítico.

### CONTRA-INDICAÇÕES

DEXA-CITONEURIN® está contra-indicado em pacientes com reconhecida hipersensibilidade à tiamina e à procaina. Por não estar plenamente estabelecida a segurança de seu uso durante a gestação, DEXA-CITONEURIN® não deve ser usado por mulheres grávidas. O uso é também contra-indicado para pacientes com história de úlcera péptica, hipertensão arterial, diabetes, insuficiência cardíaca, bloqueio aurículo-ventricular, bradicardia e infecção micótica sistêmica ou hipersensibilidade a qualquer um dos excipientes. DEXA-

CITONEURIN® não deve ser usado por pacientes com problemas cardíacos, pressão alta, úlceras no estômago e duodeno, diabetes e infecções graves ou alergia a qualquer um dos excipientes.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

DEXA-CITONEURIN® Solução Injetável não pode ser utilizado por pessoas com reconhecida hipersensibilidade à tiamina (vitamina B1) e à procaína (anestésico).

O potente corticóide dexametasona, presente na fórmula de DEXA-CITONEURIN® pode ocasionar diferentes reações desagradáveis. Isso, porém, ocorre quando se utilizam doses elevadas desta substância e/ou tempo de tratamento prolongado. As reações desagradáveis incluem: aumento da pressão arterial, inchaço generalizada, em especial do rosto ("cara de lua"), aumento de glicose sanguínea, retardo na cicatrização de feridas, ativação ou piora de úlceras pépticas (podendo chegar a sangramento), alterações em ossos e inibição do funcionamento das glândulas hipófise e supra-renais.

Durante o tratamento com DEXA-CITONEURIN® Solução Injetável, pessoas alérgicas ao anestésico procaína e à vitamina B1 poderão apresentar vermelhidão e coceira na pele, mal-estar geral, dificuldade de respirar, tonteira e sensação de desmaio. Se após uma aplicação surgir qualquer um desses sintomas, o paciente deve procurar imediatamente seu médico. Não voltar a usar o produto antes de falar com o médico.

Em algumas pessoas podem ocorrer dor e irritação no local das injeções.

DEXA-CITONEURIN® só excepcionalmente deve ser empregado em pacientes com processos infecciosos bacterianos ou viróticos.

O mesmo cuidado deve ser adotado em relação a pacientes com osteoporose.

Em pacientes hipotiróides ou com cirrose hepática pode haver efeito aumentado do corticóide.

Pacientes com problemas psiquiátricos podem ter seus sintomas exacerbados pelo uso de corticóides.

A dexametasona é eliminada pelo leite materno e pode provocar efeitos indesejados no lactente. Assim sendo, mulheres em uso de DEXA-CITONEURIN® não devem amamentar durante o tratamento.

Durante tratamento com DEXA-CITONEURIN® os pacientes não devem ser submetidos a vacinas imunizantes.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

DEXA-CITONEURIN® não deve ser administrado a pacientes parkinsonianos em uso de levodopa isolada, pois a vitamina B6 reduz o efeito terapêutico daquela droga. Isso parece não ocorrer quando a levodopa está associada a inibidores da descarboxilase.

Produtos contendo salicilatos, colchicina, aminoglicosídeos, cloranfenicol, anticonvulsivantes, assim como suplementos de potássio, podem diminuir a absorção intestinal da vitamina B12. A difenilidantoína, o fenobarbital, a efedrina e a rifampicina reduzem os níveis plasmáticos da dexametasona.

O uso concomitante de salicilatos e anti-inflamatórios pode aumentar a ação ulcerogênica da dexametasona.

O uso simultâneo de diuréticos e dexametasona resulta em excreção aumentada de potássio.

Durante tratamento com dexametasona deve-se controlar com frequência o tempo de protrombina em pacientes em uso de anticoagulantes cumarínicos, pois a resposta a esses agentes é inibida.

Embora não confirmados, existem também relatos de potencialização da ação dos cumarínicos.

#### REAÇÕES ADVERSAS

A dexametasona pode ocasionar reações adversas próprias dos corticóides, tais como:

- alterações no metabolismo hidrossalino - retenção de água / sódio, edema, caliúrese aumentada e hipocaliemia;
- alterações cardiovasculares - hipertensão, insuficiência cardíaca;
- alterações no metabolismo lipídico - hiperglicemia, glicosúria, hiperfagia, hiperlipidemia;
- alterações ósseas - mobilização do cálcio e fósforo ósseos, osteoporose, necrose avascular de ossos, retardo do crescimento em crianças;
- exacerbação de úlceras pépticas, com possibilidade de sangramento e perfuração;
- risco aumentado de infecções, mascaramento de infecções;
- retardo na cicatrização;
- alterações hematológicas - leucopenia, tromboembolismo;
- alterações oculares - aumento de pressão intra-ocular, glaucoma, catarata;
- exacerbação de problemas psiquiátricos pré-existentes, alterações depressivas ou maníacas do humor, reações deliróides;
- hipercorticismo exógeno - síndrome de Cushing, com obesidade central, facies cushingóide ("cara de lua"), acne, hirsutismo, estrias, equimoses, miopatia, etc.
- hipocortisolismo endógeno - por inibição da hipófise e da supra-renal, com insuficiente reação ao stress.

As reações adversas são quase sempre decorrentes do uso de elevadas doses de corticóides e/ou tempo de tratamento prolongado. Como o tratamento com DEXA-CITONEURIN® é feito em tempo curto e com doses baixas, não é de se esperar ocorrência de efeitos colaterais significativos. A inibição das supra-renais e da hipófise é minimizada pela

administração dos corticóides em dose única, pela manhã, ocasião em que ocorre o pico máximo de secreção endógena de corticoesteróide.

É aconselhável, em caso de tratamento prolongado e/ou com altas doses, evitar interrupção brusca do tratamento, procedendo-se à redução gradativa da posologia.

Em pessoas sensíveis à procaína ou à tiamina, a injeção de DEXA-CITONEURIN® pode desencadear eritema, prurido, náuseas, vômitos ou reação anafilática. Existem relatos, muito raros, de reações alérgicas à própria dexametasona. A injeção de DEXA-CITONEURIN® pode provocar dor e irritação no local de aplicação.

#### POSOLOGIA

Uma injeção a cada dois ou três dias. Na maioria dos casos são suficientes três injeções.

Vide Cuidados de administração.

Outros esquemas posológicos podem ser adotados a critério médico.

#### SUPERDOSE

Em caso de inibição da hipófise e supra-renal, o paciente deverá receber suplemento de corticóides sempre que submetido a situações estressantes (p. ex., cirurgias, traumatismos, etc). Na eventualidade de reações alérgicas, administrar antialérgicos. Nas reações anafiláticas, utilizar adrenalina (subcutânea ou endovenosa) e corticóides endovenosos, promover reposição hídrica e alcalinização com bicarbonato de sódio.

#### PACIENTES IDOSOS

Os pacientes idosos são mais sensíveis ao desenvolvimento de hipertensão e osteopatias. Devem, portanto, utilizar a menor posologia capaz de produzir os efeitos terapêuticos desejados, pelo menor tempo possível.

#### - VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

- Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

O nº do lote, impresso na embalagem externa, resulta da união dos números de lote das ampolas I e II.

M.S. 1.0089.0017

Farm. Resp.: Marcos A. Silveira Jr. - CRF-RJ nº 6403

Importado por:

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099 - Rio de Janeiro - RJ

CEP 22710-571 - Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Merck, S.A. de C.V.

Naucalpan de Juárez - México - DF

Com autorização de Merck KGaA, Darmstadt, Alemanha

081-1

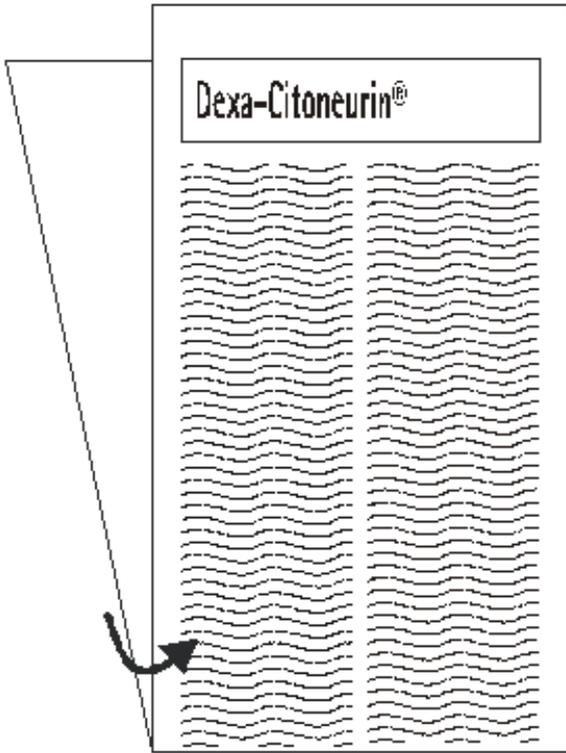


## Dexa-Citoneurin® Solução Injetável

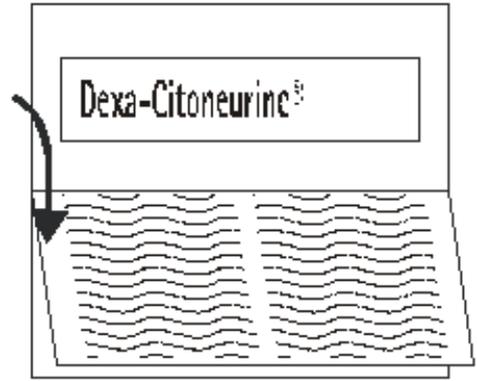
acetato de dexametasona 4 mg, cloridrato de tiamina 100 mg, cloridrato de piridoxina 100 mg, cianocobalamina 5000 mcg



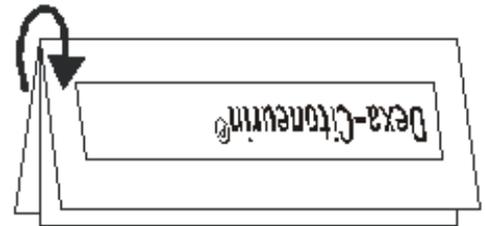
1



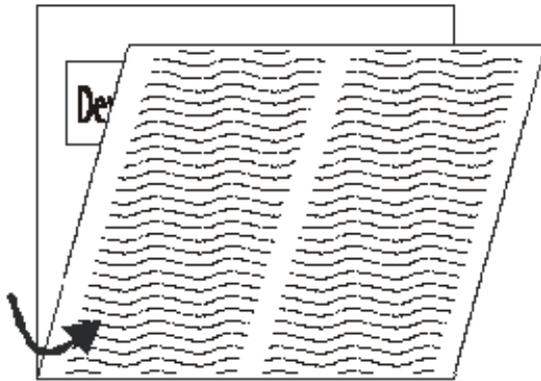
4



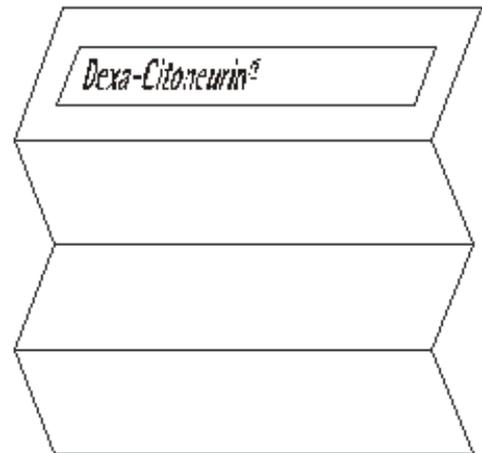
5



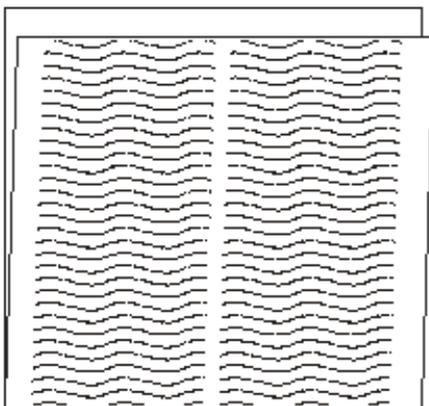
2



6



3



Dexa-Citoneurin®