

NEURO-TEC

dicloridrato de etilenodicisteína dietiléster

Pó liofilizado para preparo da solução injetável de bicisato (^{99m}Tc).

0,9 mg

NEURO-TEC

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

NEURO-TEC

dicloridrato de etilenodicisteína dietiléster

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado de dicloridrato de etilenodicisteína dietiléster 0,9 mg acondicionado em frasco-ampola de vidro transparente estéril e apirogênico para reconstituição com solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) e obtenção da solução injetável de bicisato (^{99m}Tc).

Acompanha frasco de solução tampão estéril e apirogênico para radiomarcção.

O NEURO-TEC É PARA USO EXCLUSIVO DE DIAGNÓSTICO EM MEDICINA NUCLEAR.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola “**Frasco A**” contém 0,9 mg de dicloridrato de etilenodicisteína dietiléster.

Excipientes: cloreto estanoso, edetato dissódico di-hidratado e manitol

Cada frasco-ampola “**Frasco B**” contém solução de tampão fosfato 0,0317M pH 7,2-8,0.

O radioisótopo não faz parte do componente não radioativo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para uso diagnóstico em Medicina Nuclear.

O NEURO-TEC marcado com solução radioativa, estéril e livre de endotoxinas bacterianas de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) é indicado para:

Cintilografia de Perfusão Cerebral:

- Avaliação de perfusão cerebral;
- Avaliação de suspeita de demências como doença de Alzheimer, demência de corpos de Lewy, doença de Parkinson;
- Diagnóstico de morte cerebral;
- Avaliação e localização de focos de epilepsia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O NEURO-TEC é utilizado exclusivamente em Serviços de Medicina Nuclear. Após a administração, o bécisato (^{99m}Tc) ultrapassa a barreira hematoencefálica e se concentra no cérebro de acordo com o fluxo regional.

Para maiores informações consulte seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O NEURO-TEC é contra-indicado para pacientes hipersensíveis aos produtos que compõem o agente de diagnóstico.

Categoria C de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso em crianças e adolescentes deve ser considerado cuidadosamente, baseado nas necessidades clínicas e avaliação do risco/benefício para este grupo de pacientes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O NEURO-TEC marcado com solução radioativa, estéril e livre de endotoxinas bacterianas de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) inclui a exposição a pequenas quantidades de radiação. Seu médico deverá considerar os riscos e benefícios antes de usar este medicamento.

Seu médico deverá informá-lo sobre a necessidade de algum preparo antes da realização do exame e uso medicamento, bem como sobre os cuidados após usar o medicamento. Entre em contato com seu médico caso tenha alguma dúvida.

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.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O NEURO-TEC é de uso exclusivo por hospitais e clínicas especializadas.

Manter o frasco contendo o pó liofilizado em sua embalagem original sob refrigeração (2° a 8°C).

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após a reconstituição, manter em temperatura ambiente (15° a 30°C) por até 6 horas.

O NEURO-TEC é um pó liofilizado de coloração branca. Após a reconstituição, a solução deve ser incolor e livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O NEURO-TEC é utilizado exclusivamente em Serviços de Medicina Nuclear credenciadas pelas entidades de controle nuclear e sanitário, de forma a cumprir simultaneamente os requisitos de proteção contra radiações e os de qualidade farmacêutica no preapro do radiofármaco bicisato (99m Tc).

A solução radioativa, estéril e livre de endotoxinas bacteriana bicisato(99m Tc) é administrada via intravenosa e a posologia e utilização são definidas pelo médico prescritor, de acordo com o procedimento a ser realizado.

Siga corretamente a orientação de seu médico.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

Após a conclusão do exame, o paciente poderá assumir suas tarefas diárias.

Para mães que estão em fase de amamentação, deve ser considerada a possibilidade de adiar o exame até que a mãe tenha cessado a amamentação. Se o exame for realmente necessário, a amamentação deve ser interrompida por 24 horas e o leite materno retirado e descartado, devendo ser substituído por alimentação artificial .

As imagens obtidas serão avaliadas pelo médico responsável.

É recomendável aumentar a ingestão de líquidos a fim de aumentar o fluxo urinário e auxiliar na eliminação do medicamento.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O NEURO-TEC é de uso exclusivo para diagnóstico em medicina nuclear através da administração do radiofármaco bicisato (99m Tc).

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas relacionadas ao NEURO-TEC são raras e comumente leves, reversíveis, sem muita gravidade e geralmente não necessitam de intervenção médica, tais como: Cefaléia, Agitação, convulsões, sonolência, parosmia, ansiedade, tontura, hipertensão, apneia, cianose, náuseas, diarreia, erupção cutânea e mal estar.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: Tel.: (11) 3526-5757
sac@ezag.com

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há dados disponíveis relacionados a superdose de NEURO-TEC.

No caso da administração de uma superdose de radiação com bicisato (99m Tc), a dose absorvida pelo paciente deve ser reduzida na medida do possível, aumentando a ingestão de líquidos que proporcionarão a eliminação do radionuclídeo do corpo através da diurese.

Caso você tenha mais dúvidas sobre o uso deste produto, consulte um médico ou especialista em medicina nuclear que irá realizar o exame de imagem.

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.

DIZERES LEGAIS:

REGISTRO: xxx.xxx.xxx

Registrado e Importado por:

Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda

Rua Miguel Nelson Bechara, n.º 480, Jardim Pereira Leite

São Paulo – SP – CEP: 02712-130

CNPJ: 02.887.124/0002-47

Responsável Técnica: Clarice Aparecida de Almeida - CRF-SP nº: 48157

Serviço de Atendimento ao Consumidor: Tel.: (11) 3526-5757
sac@ezag.com

Produzido por:

TECNONUCLEAR S.A.

Arias 4141/47/49/76/80 Ciudad de Buenos Aires (1430) - República Argentina

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

"Esta bula foi aprovada pela Anvisa em/...../....."



**Histórico de Alteração de
Texto de Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
NA	NA	10886 – RADIOFÁRMACO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA