

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.

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

COLTRAX INJ
tiocolchicosídeo

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Solução Injetável - embalagens contendo 3 ampolas de 2 mL.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Solução Injetável:

Cada ampola contém:

tiocolchicosídeo.....4 mg

veículo q.s.p.....2 mL

(ácido cítrico monoidratado, cloreto de sódio, citrato de sódio diidratado, água para injetáveis, hidróxido de sódio)

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: COLTRAX INJ é um derivado sulfuroso de um glicósido natural de colchicina, atuando como relaxante muscular em casos de contratura muscular e torcicolo.

Cuidados de armazenamento: em sua embalagem original, COLTRAX INJ deve ser armazenado ao abrigo da luz.

12/07/2007

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Aventis Pharma, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

Prazo de validade: vide cartucho. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nunca use medicamento com prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde.

Gravidez e lactação: Estudos conduzidos em animais mostraram toxicidade reprodutiva. Existem dados clínicos insuficientes para avaliar a segurança do uso na gravidez. Por conseqüência, tiocolchicosídeo é contra-indicado na gravidez. Como ocorre a passagem de COLTRAX INJ ao leite materno, é contra-indicado o seu uso durante a lactação.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Devido ao raro desenvolvimento de crise vasovagal, deve-se evitar condições predisponentes e o paciente deve ser monitorado após a administração da solução injetável. Se houver solução remanescente, deve ser descartada.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: reações alérgicas cutâneas, reações anafiláticas (prurido, urticária, angioedema) e choque anafilático.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e Precauções: COLTRAX INJ é contra-indicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao tiocolchicosídeo ou a qualquer componente da fórmula, gravidez e lactação. COLTRAX INJ pode desencadear crises convulsivas em pacientes com epilepsia ou naqueles com risco de crises epiléticas (vide Reações Adversas). Devido a casos de crise vasovagal, o paciente deve ser monitorado após a administração da solução injetável.

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

12/07/2007

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Aventis Pharma, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Farmacodinâmica

O tiocolchicosídeo é um derivado sulfuroso de um glicósido natural de colchicina. Atua farmacologicamente como miorreaxante, tanto em seres humanos como em animais.

O tiocolchicosídeo promove uma atenuação ou supressão considerável da contração de origem central: na hipertonia espástica, diminui a resistência passiva do músculo estriado e reduz ou suprime o aparecimento da contratura residual.

A sua ação miorreaxante manifesta-se igualmente sobre os músculos viscerais (notavelmente sobre o útero).

O tiocolchicosídeo está desprovido de qualquer efeito curarizante. Atua por meio do sistema nervoso central e não por uma paralisia da placa motriz.

Estudos realizados em 1980 evidenciaram uma afinidade seletiva do tipo agonista do tiocolchicosídeo por receptores do GABA, assim como propriedades agonistas glicinérgicas.

Por outro lado, o tiocolchicosídeo não altera a motilidade voluntária, não provoca paralisia e evita, deste modo, todo risco respiratório.

Finalmente, COLTRAX INJ não influi no sistema cardiovascular.

Farmacocinética

Após administração oral em indivíduo sadio, o pico plasmático é atingido em 50 minutos, em média, e a meia-vida de eliminação é da ordem de 4 horas e 30 minutos.

Após administração intramuscular em indivíduo sadio, o pico plasmático é atingido em 30 minutos, em média, e a meia-vida de eliminação é da ordem de 4 horas e 15 minutos.

Parte do tiocolchicosídeo é eliminado na forma inalterada por via renal ("clearance" renal médio de 70 mL/ min) e parte por via extra-renal ("clearance" extra-renal médio de 200 mL/ min).

12/07/2007

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Aventis Pharma, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

INDICAÇÕES

Tratamento das contraturas musculares e torcicolo.

CONTRA-INDICAÇÕES

COLTRAX INJ é contra-indicado aos pacientes que apresentam hipersensibilidade ao tiocolchicosídeo ou a qualquer outro componente da fórmula, gravidez e lactação, e aos pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida à colchicina.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

COLTRAX INJ injetável não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa.

Devido a casos de síncope vasovagal, o paciente deve ser monitorado após a administração da solução injetável.

COLTRAX INJ pode desencadear crises convulsivas em pacientes com epilepsia ou naqueles pacientes com risco de crises epiléticas.

Uso na Gravidez e Lactação:

Estudos conduzidos em animais mostraram toxicidade reprodutiva. Existem dados clínicos insuficientes para avaliar a segurança do uso na gravidez. Por consequência, tiocolchicosídeo é contra-indicado na gravidez.

Como ocorre a passagem de COLTRAX INJ ao leite materno, é contra-indicado o seu uso durante a lactação.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas:

Não existem dados disponíveis no efeito de dirigir veículos ou operar máquinas. Estudos clínicos concluíram que tiocolchicosídeo não tem efeito no desempenho psicomotor.

12/07/2007

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Aventis Pharma, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

Entretanto, poucos casos de sonolência têm sido relatados, isto deve ser levado em consideração quando dirigir veículos ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relato até o momento.

REAÇÕES ADVERSAS

Doenças do sistema imune:

Reações anafiláticas, tais como pruridos, urticária, edema angioneurótico. Choque anafilático após injeção intramuscular.

Doenças da pele e tecido subcutâneo:

Reações alérgicas na pele

Doenças do sistema nervoso:

Sonolência

Sincope vasovagal, geralmente ocorrendo poucos minutos após injeção intramuscular.

Doenças gastrintestinais:

Diarréia

Gastralgia,

Náusea

Vômitos

POSOLOGIA

A dose inicial é de 8 mg ou 2 ampolas por via intramuscular ao dia.

Tratamentos agudos ou exacerbações agudas: a dose diária pode ser progressivamente aumentada por metade da dose inicial (4 mg) durante 2 dias, até o dobro ou, excepcionalmente, ao triplo da dose inicial.

12/07/2007

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Aventis Pharma, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

Tratamento crônico: a posologia pode ser reduzida, aumentando-se o intervalo entre as injeções (no mínimo 1 ou 2 por semana ou mês).

Fisioterapia: deve-se levar em consideração o tempo de latência necessário à obtenção do efeito miorrelaxante de 30 a 40 minutos para administração intramuscular.

Devido a casos de síncope vasovagal, o paciente deve ser monitorado após a administração da solução injetável.

SUPERDOSAGEM

Nenhum sintoma específico de sobredosagem foi relatado em pacientes tratados com tiocolchicosídeo. Se ocorrer sobredosagem, supervisão médica e medidas sintomáticas de suporte são recomendadas.

IDOSOS

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.0215

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP 5.854

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413
Suzano - São Paulo
CEP: 08613-010
C.N.P.J. 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira
IB 050406A

Fabricado sob licença e segundo fórmula original de

12/07/2007

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Aventis Pharma, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

Av. Major Sylvio de Magalhães Padilha, 5.200
Edifício Atlanta - Morumbi
05677-000 São Paulo SP Brasil
Tel.: 011 3759-6266
Fax: 011 3759-6289
e-mail: miguel.pessoa@sanofi-aventis.com

Les Laboratoires Roussel Diamant - Paris

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

Nº Lote, Data de Fabricação: Vide cartucho

12/07/2007

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Aventis Pharma, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L