

ETHAMOLIN[®]

Farmoquímica S/A

Solução injetável

0,05 g/mL

BULA PACIENTE

ETHAMOLIN®

oleato de monoetanolamina

APRESENTAÇÃO:

Solução injetável – oleato de monoetanolamina 0,05g/mL – Embalagem contendo 6 ampolas com 2 mL de solução cada ampola.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

oleato de monoetanolamina..... 0,05 g;

Excipientes: álcool benzílico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ethamolin® é indicado para o tratamento esclerosante das pequenas varizes e/ou varículas, sem insuficiência valvular. Varizes residuais, após cirurgia.

2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ethamolin® atua, primariamente, por irritação da camada íntima endotelial da veia e produz uma resposta inflamatória estéril dose-relacionada. Isto resulta em fibrose da parede do vaso e possível oclusão da veia. A substância também se difunde rapidamente através da parede venosa e produz uma reação inflamatória extravascular dose-relacionada.

3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Ethamolin® nas seguintes condições:

- veias varicosas volumosas, com insuficiência ostial e valvular;
- lesões cutâneas na pele da região a ser tratada;
- infecções agudas;
- estados de hipersensibilidade;
- doenças sistêmicas graves;
- arteriopatas oclusivas;
- trombose venosa profunda;

- pacientes senis ou não-cooperativos;
- gestação (1º e 3º trimestres) e aleitamento;
- úlcera de estase;
- flebite aguda;
- edema grave;
- hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso no 1º e 3º trimestres de gestação.

Este medicamento é contraindicado para uso durante a amamentação.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O tratamento esclerosante com Ethamolin® só deve ser realizado em varizes pequenas e/ou em varículas, e desde que não exista insuficiência valvular, caso em que a terapia, além de ineficiente, poderá resultar em flebite com formação de trombos extensos;
- A dosagem individual em cada veia varia de 0,5 a 2mL, não devendo, o total, ultrapassar 6mL;
- É aconselhável a observação de intervalos de sete dias entre as sessões;
- O aparecimento de bolha de enfisema subcutâneo ao injetar o ar indica má posição da agulha;
- A injeção deve ser interrompida diante de qualquer manifestação dolorosa (é admissível apenas sensação de ardor ao término do procedimento), que pode resultar de injeção rápida ou fora da veia, agulha por demais calibrosa ou solução muito concentrada;
- O paciente não deve ficar em repouso entre as sessões, devendo, pelo contrário, ser encorajado a levar vida ativa normal;
- Para evitar complicações, não é conveniente aplicar grandes volumes de Ethamolin® de uma só vez. Foi relatado grave choque anafilático acompanhando a injeção de um volume muito acima do normal, em um paciente que tinha uma predisposição alérgica conhecida;
- Evitar o extravasamento da injeção;
- Em pacientes com doença cardiorrespiratória concomitante, é recomendado monitoramento cuidadoso e redução da dose total por sessão;
- Deve-se ter precaução nos casos de diabetes e hipertireoidismo;
- Cuidados especiais são necessários para evitar pneumonia por aspiração no tratamento de varizes esofagianas.

Gravidez

Não é conhecido se o oleato de monoetanolamina pode causar dano fetal quando administrado a mulheres grávidas ou se pode ter efeito na capacidade reprodutiva.

Lactação

Não se tem conhecimento se a droga é secretada no leite materno; por este motivo, deve-se ter precaução quando o produto for administrado a lactantes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interação medicamentosa até o momento.

Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe seu médico se está amamentando.

Informe 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 sua saúde.

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

Cuidados de conservação

Ethamolin® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

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.

Característica física

Líquido límpido, levemente amarelado a amarelo, que espuma com agitação. Livre de material estranho.

Característica organoléptica

Odor característico.

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?

Modo de usar

A solução injetável de Ethamolin® só deve ser administrada por médico absolutamente familiarizado com sua técnica.

É aconselhável a diluição do produto em água destilada ou soluto glicosado a 50%, a fim de se obter soluções de 25% e 5% (a solução a 5% é geralmente satisfatória para a esclerose de varículas ou teleangiectasias), ou seja, diluindo a solução original de Ethamolin® em um volume 4 a 20 vezes maior.

Seringas de 3mL e agulhas de 0,3mm de diâmetro interno são adequadas, tanto para as veias varicosas de médio calibre, como para as varicosidades ou teleangiectasias.

Embora a técnica varie conforme os autores, aconselha-se como procedimentos gerais:

- 1- Preparar a seringa com 1 mL da solução, mais espuma (obtida pela aspiração de ar com a agulha para baixo) e ar (aspirador com a agulha para cima), conforme técnica de Orbach;
- 2- Com o paciente preferencialmente deitado, e com a pele do local mantida em tensão (entre dois dedos), puncionar a veia suavemente, bastando, quase sempre, introduzir a extremidade da agulha;
- 3- Injetar pequena quantidade de ar para permitir contato direto da solução com o lúmen da veia;
- 4- Injetar a espuma lentamente, observando a sua progressão. Para as teleangiectasias, é suficiente, em geral, apenas o uso da espuma. Para veias maiores, injetar um pouco da solução.
- 5- Repetir o procedimento até, no máximo, 5 ou 6 picadas úteis, em veias da mesma região.
- 6- Logo após a injeção, é aconselhável enfaixar o local da picada. Atentar para que a tensão da atadura – que deve ser mantida por 24 ou 36 horas – não seja exagerada, a fim de evitar edema distal.

Posologia

A dose de Ethamolin[®] é de 2 a 5mL divididos em 3 ou 4 porções, a serem injetadas em veias diferentes.

O tratamento pode ser repetido a intervalo semanais, até a oclusão completa dos vasos.

Pacientes idosos

Não existe a necessidade de ajuste da dose em pacientes idosos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Como as aplicações ocorrem apenas durante as sessões de atendimento, sem uma frequência de utilização do medicamento por período, não há conduta para esquecimento de uso de Ethamolin[®].

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

Uma vez observados criteriosamente os procedimentos da técnica de aplicação, assim como as contraindicações e precauções, não é de se prever a ocorrência de efeitos colaterais significativos.

Após a retirada da faixa, o local da injeção pode se apresentar ligeiramente dolorido ou manchado (equimose), recomenda-se, em tais casos, o uso de calor úmido local e pomadas adequadas.

Na eventualidade da formação de trombos pequenos, devem os mesmos ser puncionados na sessão subsequente, para acelerar a eliminação e evitar manchas cutâneas. No caso de manifestações inflamatórias locais e/ou sistêmicas, utilizar, a critério clínico, anti-inflamatórios. Têm sido relatadas reações alérgicas.

As mais frequentes complicações da escleroterapia de varizes esofagianas são:

- infiltração/efusão pleural;
- úlceras esofagianas;
- necroses;
- perfuração ou constrição;
- pirexia.

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 ao Cliente (SAC).

9- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em caso de superdosagem, deve-se procurar orientação médica.

Na escleroterapia de varizes esofagianas, a superdosagem com oleato de monoetanolamina pode resultar grave necrose intramural do esôfago. As complicações resultantes desta superdosagem têm resultado em morte.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS: 1.0390.0189

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

Roemmers S.A.I.C.F.

Alvaro Barros, N° 113 Luis Guillon
Partido de Esteban Echeverria – Provincia de Buenos Aires
Republica Argentina



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/03/2019.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/06/2016	1854929/16-2	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2016	1854929/16-2	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 2 ML
27/06/2016	1987980/16-6	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2016	1987980/16-6	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Correção ortográfica	VP e VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 2 ML
29/03/2019	0286304/19-9	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2016	1858549/16-3	(10151) – Medicamento Novo – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	28/04/2018 (Aprovação condicional)	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; - Dizeres legais.	VP e VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 2 ML

26/11/2020	-	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP: não houve alteração na bula do paciente VPS: Reações Adversas - Nota Técnica 60/2020	VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 2 ML
------------	---	---	---	---	---	---	---	-----	---