



HYPOVERIN®
cloridrato de papaverina
Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

50mg/mL

HYPOVERIN®
cloridrato de papaverina



APRESENTAÇÃO

Solução injetável

Cartucho com 10 ampolas de vidro âmbar de 2 mL

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU INTRA-ARTERIAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de papaverina 50 mg
excipientes (bissulfito de sódio, edetato dissódico diidratado, hidróxido de sódio 15% e água para injetáveis) q.s.p 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hypoverin® é indicado em todo tipo de espasmos intestinais e gástricos, em espasmos bronquiais, angina de peito e disritmias cardíacas. Por ser um poderoso vasodilatador é usado em embolia arterial, periférica e pulmonar.

2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de papaverina é relaxante inespecífico do músculo liso. Produz ação antiespasmódica nos vasos sanguíneos, aliviando assim, o espasmo arterial causado pelo fechamento dos vasos.

3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hypoverin® é contraindicado no bloqueio coronariano atrioventricular completo.

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

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após abertura da ampola.

Hypoverin® deve ser administrado por via intravenosa lentamente, pois pode causar arritmias cardíacas. A administração intravenosa é contraindicada em pacientes com obstrução atrioventricular. Deve-se ter atenção em pacientes com glaucoma ou depressão funcional de miocárdio, que estiverem fazendo uso de cloridrato de papaverina.

Hypoverin® pode reduzir a eficácia da levodopa, utilizado no tratamento do mal de Parkinson.

Pacientes sob tratamento com Hypoverin® devem evitar fumar, pois pode haver diminuição do efeito terapêutico da papaverina.

Uso na gravidez e lactação

Em pacientes grávidas, Hypoverin® só deverá ser prescrito em casos de extrema necessidade. Essa recomendação é especialmente aplicável nos três últimos meses de gravidez, pois não está provado que o uso do produto neste período esteja isento de risco e, portanto, só deve ser feito sob criteriosa avaliação médica.

Os efeitos para o lactente, caso existam, não são conhecidos. Portanto, a administração em mulheres que estejam amamentando somente deve ser realizada segundo criteriosa avaliação médica.

Uso em pacientes idosos

Cuidados especiais devem ser tomados para pacientes idosos, pois estes podem se apresentar mais sensíveis ao medicamento, assim como pacientes com comprometimento renal e/ou hepático.

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.

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

Você deve conservar Hypoverin® em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegida da luz.

Não congelar devido à possibilidade de precipitação.

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.

Solução límpida e amarela.

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 de crianças.

6-COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

POSOLOGIA

Adultos:

Intra-arterial: 40 mg durante 1 a 2 minutos.

Intramuscular ou intravenosa: 30 a 120 mg a cada 3 horas.

Intravenosa (só em casos urgentes): 100 mg lentamente durante 2 minutos a cada 3 horas.

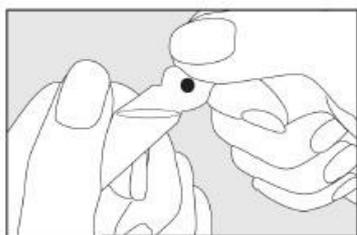
Crianças:

6 mg/kg de peso corporal, a cada 6 horas.

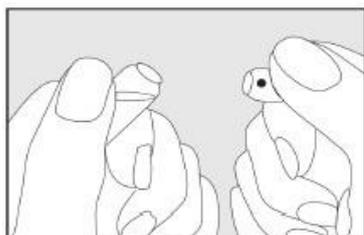
O produto é compatível com os diluentes cloreto de sódio 0,9% e glicose 5%.

MODO DE USAR

Instruções para a abertura da ampola de vidro de Hypoverin®



1. Fazer o líquido eventualmente contido na parte superior da ampola passar para a parte inferior por meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.



2. Segurando firmemente o corpo da ampola numa mão, aplicar com a outra uma força sobre a parte

superior, até o rompimento do gargalo da ampola.

3. Após aberta a ampola, insira a seringa a ser utilizada na abertura. Inverta a ampola de vidro e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente. É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola. Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado.

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

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

8-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Hypoverin[®] pode causar reações de hipersensibilidade tais como: náuseas, desconforto abdominal, anorexia, constipação, diarreia, vertigens, cefaleia, hiperemia cutânea e reações hepáticas.

Podem ocorrer ainda sonolência, debilidade, distúrbios da visão (diplopia), icterícia e irritação no local da injeção.

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.

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

Em caso de superdosagem os sinais clínicos incluem sonolência, fraqueza, distúrbios da visão (nistagmo, diplopia), incoordenação e fadiga, progredindo para o coma com cianose e depressão respiratória.

Para retardar a absorção, é recomendado dar carvão ativado, leite e então proceder a uma lavagem estomacal ou indução ao vômito, seguida de administração de catártico.

Na ocorrência de coma ou depressão respiratória, tomar medidas de suporte apropriadas, de forma a manter a pressão sanguínea.

Após tomadas as medidas acima, e dependendo do quadro clínico apresentado, considerar a possibilidade de hemodiálise.

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

MS 1.0387.0032

Farmacêutico Responsável: Cristal Mel Guerra e Silva
CRF - MG nº 26.287

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – MG
CNPJ.:17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SAC 08007045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/01/2012	0071096/12-2	10272 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	26/01/2012	0071096/12-2	10272 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	26/01/2012	Inclusão inicial de texto de bula em conformidade com a RDC 47/2009	VP / VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD AMB X 2 ML
05/04/2013	0257595/13-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2013	0257595/13-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2013	Alteração do texto de bula em conformidade com a RDC 60/12	VP / VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD AMB X 2 ML
23/08/2016	2208995/16-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2016	2208995/16-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2016	Alteração dos dizeres legais	VP / VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD AMB X 2 ML
17/10/2018	1005354/18-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2018	1005354/18-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2018	Atualização de texto de bula em adequação à RDC 60/12 para disponibilização no Bulário eletrônico	VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD AMB X 2 ML

13/05/2020	1495976/20-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2020	1495976/20-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2020	Atualização da frase referente ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária	VP / VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD AMB X 2 ML
17/11/2020	4051059/20-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2020	4051059/20-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2020	Adequação bula Profissional	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD AMB X 2 ML
04/02/2021	*Será gerado após peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2021	*Será gerado após peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2021	Alteração dos Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD AMB X 2 ML