

**INIBINA<sup>®</sup>**

Apsen Farmacêutica S.A.  
Comprimidos  
10 mg



# INIBINA<sup>®</sup>

cloridrato de isoxsuprina

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 10 mg. Caixa com 20 e 30 comprimidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Cloridrato de isoxsuprina (equivalente a 8,92 mg de isoxsuprina base)..... 10 mg

Excipientes q.s.p. .... 1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, fosfato de cálcio tribásico e estearato de magnésio.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

INIBINA<sup>®</sup> é indicada no tratamento das seguintes condições clínicas:

**Como relaxante uterino:** ameaça de abortamento e ameaça de parto prematuro.

**Como vasodilatador periférico:** arteriosclerose obliterante, tromboangite obliterante (Doença de Burger), Doença de Raynaud, distúrbios vasculares periféricos secundários a varizes, acrocianose, espasmos vasculares e sintomas associados à insuficiência cerebrovascular.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Calixto e cols. analisaram as potências relativas e mecanismos de ação da isoprenalina, isoxsuprina, terbutalina e orciprenalina no miométrio isolado de gestantes, tanto em contrações espontâneas como naquelas induzidas por potássio, caracterizando suas atividades como agonistas beta-adrenérgicos. Conforme mostrado na Tabela 1, a isoxsuprina foi 10 vezes mais potente que a terbutalina ( $p < 0,05$ ) em inibir as contrações do miométrio em gestantes. (Calixto JB, Simas CM. *Mechanism of action of isoprenaline, isoxsuprinme, terbutaline and orciprenaline on gravid human isolated myomewtrium. Influence of the neuronal uptake process.* Biol Reprod 1984; 30:1117-23).

Tabela 1: Efeitos inibitórios produzidos pela isoxsuprina e pela terbutalina nas concentrações espontâneas do miométrio isolado de gestantes na ausência ou na presença de cocaína  $10^{-5}$  M:

Agonista	Ausência de cocaína ( $10^{-5}$ M)	Presença de cocaína ( $10^{-5}$ M)	DR <sup>a</sup>	Potência <sup>b</sup>
Isoxsuprina	$2.6 \times 10^{-5}$ (0.8-8.1)	$1.0 \times 10^{-5}$ (0.2-4.3)	2.6	$4.6 \times 10^{-5}$
Terbutalina	$2.5 \times 10^{-4}$ (0.4-12.8)	$1.8 \times 10^{-4}$ (0.3-9.6)	1.4	$4.8 \times 10^{-6}$

<sup>a</sup> Dose relativa calculada como DE 50 na ausência/DE 50 na presença de cocaína

<sup>b</sup> Experimentos realizados na ausência da cocaína

Spallicci MDB e cols. fizeram uma revisão sobre os procedimentos adotados pelo Hospital Universitário da Universidade de São Paulo para a inibição dos trabalhos de parto prematuros. As pacientes foram mantidas internadas e em repouso para, inicialmente, realizar hidratação parenteral, seguida de infusão endovenosa de cinco ampolas de isoxsuprina diluídas em 500 mL de soro glicosado a 5%, iniciando-se com 4 gotas/min (50 mcg/min) e aumentando 4 gotas/min a cada 20 minutos (máximo de 40 gotas/min), até atingir a dose necessária para inibir as contrações uterinas. Obtida a dose mínima necessária para a inibição das contrações, esta foi mantida durante duas horas e então, reduzida gradativamente, até atingir a dose inicial ou a menor dose eficaz, a qual foi utilizada por mais duas horas e, então, observada a possibilidade de desmame, caso a caso. Efeitos colaterais relacionados ao uso da isoxsuprina que necessitassem a sua interrupção não foram observados. O trabalho de parto foi inibido em 90% dos casos. Os resultados sugerem que o uso da isoxsuprina pode ser seguro e eficaz na inibição do trabalho de parto prematuro, contribuindo para a diminuição da prematuridade e suas consequências. (Spallicci MDB, Albuquerque PB, Zugaib MO, *Controle do trabalho de parto prematuro no Hospital Universitário da Universidade de São Paulo*. Revista Brasileira de Medicina 2002 59(4): 277-82).

Giorgino & Egan avaliaram o efeito da isoxsuprina no trabalho de parto prematuro e no risco de abortamento. Na primeira análise, dois estudos clínicos duplo-cegos e placebo-controlados foram examinados e na segunda análise, 25 publicações foram revisadas. A primeira análise evidenciou um resultado positivo com a isoxsuprina em 92% dos casos em comparação ao placebo, seja no risco de abortamento ou no risco de parto prematuro. Na segunda análise, um efeito benéfico também foi observado no prolongamento da gestação (em 54,5% das mulheres em risco de abortamento) e na prevenção do parto prematuro (em 82,3% das mulheres tratadas). Giorgino FL, Egan CG. *Use of isoxsuprine hydrochloride as a tocolytic agent in the treatment of preterm labour: a systematic review of previous literature*. *Arzneimittelforschung*. 2010;60:415-20)

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Farmacodinâmica**

A INIBINA® contém isoxsuprina, que é um simpaticomimético do grupo das fenolaminas, agonista de receptores beta 2-adrenérgicos. A isoxsuprina causa relaxamento direto da musculatura lisa uterina e vascular e sua ação vasodilatadora é maior nas artérias que suprem os músculos esqueléticos do que naquelas que suprem a pele. A isoxsuprina também produz efeitos inotrópicos e cronotrópicos positivos.

O início de ação dá-se em 1 hora após a administração oral, ou 10 minutos após a injeção intravenosa.

#### **Farmacocinética**

A isoxsuprina é bem absorvida pelo trato gastrointestinal; ela não sofre ação da monoaminoxidase (MAO). A concentração plasmática máxima (Cmax) ocorre após 1 hora da administração oral. A meia-vida plasmática da isoxsuprina é de aproximadamente 1,25 horas em adultos e de 1,5 a 3 horas em neonatos; ela é transportada parcialmente conjugada no sangue e é excretada na urina conjugada a outros compostos; sua excreção fecal é insignificante. A alimentação não interfere com a absorção da isoxsuprina.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

O uso de INIBINA® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à isoxsuprina ou a qualquer dos componentes da formulação, na presença de hemorragia, angina grave, infarto de miocárdio recente, insuficiência cardíaca congestiva, problemas cardiológicos associados a arritmias, hipertireoidismo, anemia grave, hipertensão pulmonar, diabetes mellitus, hipertensão arterial, doenças hematológicas, doença cerebrovascular grave, glaucoma, descolamento prematuro da placenta e corioamnionites. A INIBINA® também não deve ser usada imediatamente após o parto, se a paciente já estiver em trabalho de parto avançado, em caso de morte fetal intrauterina e em pacientes com eclâmpsia. A administração parenteral deve ser evitada em pacientes portadores de hipotensão ou taquicardia.

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Em caso de aparecimento de exantemas graves durante a terapia com INIBINA®, o seu uso deve ser descontinuado. Na ameaça de parto prematuro, a paciente deve ser mantida em posição lateral durante a administração do produto por infusão, sendo que não são obtidos resultados significativos em pacientes com membranas rotas e dilatação do colo excedendo 4 cm.

A administração endovenosa de INIBINA® deve ser feita somente sob a forma diluída (infusão), a fim de se prevenir queda de pressão arterial; caso ocorra hipotensão excessiva, deve-se diminuir a velocidade de infusão. Uma eventual hipotensão brusca pode ser tratada pela administração de 5 unidades de oxitocina gota-a-gota.

A isoxsuprina atravessa a barreira placentária e pode causar taquicardia no neonato. O uso intravenoso para prevenção de parto prematuro pode aumentar a incidência de hipoglicemia, hipocalcemia e hipotensão no neonato. A incidência de toxicidade está relacionada diretamente com as concentrações plasmáticas de isoxsuprina no neonato, que são afetadas pelo tempo de gestação e pelo intervalo entre a administração e o parto (relacionado à velocidade de eliminação da droga).

A isoxsuprina pode causar tontura; assim, não é recomendado que a paciente dirija veículos, opere máquinas ou exerça atividades que exijam atenção até saber como seu organismo reagirá a este fármaco.

**A isoxsuprina está classificada na Categoria C de risco na gravidez.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Recomenda-se aos pacientes não fumar, pois a nicotina provoca vasoconstrição.

Não foram relatadas interações com outras drogas, no entanto, a INIBINA® pode potencializar os efeitos de medicamentos hipotensores.

## **7. CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

A INIBINA® deve ser armazenada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegida da luz e da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação

**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.**

Os comprimidos de INIBINA® são circulares, brancos, biconvexos e com vinco em um dos lados.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Ameaça de abortamento e parto prematuro:**

**Tratamento de manutenção**

Após 48 horas do término das contrações uterinas, administrar 1 comprimido 4 vezes ao dia (de 6 em 6 horas), habitualmente, por 2 semanas.

### **Como vasodilatador periférico**

Administrar 2 comprimidos de INIBINA® de 3 a 4 vezes por dia (de 8 em 8 horas ou, no máximo, de 6 em 6 horas). Preferencialmente, recomenda-se a administração após a ingestão de alimentos.

Recomenda-se usar o produto ininterruptamente por períodos prolongados, pois a melhora pode, em alguns casos, aparecer depois de 6 a 10 semanas de tratamento; somente após se verificar melhora significativa é que se deve diminuir a dosagem gradativamente até uma dose de manutenção.

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

A maioria dos eventos adversos relatados ocorreu com o uso parenteral da isoxsuprina; são eles:

**Reações comuns (>1/100 e < 1/10):** tontura, fraqueza, taquicardia, hipotensão, náuseas e vômitos.

**Reações muito raras (<1/10.000):** dores torácicas, comprometimento da respiração, eritemas, exantemas graves e dores abdominais.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

### **10. SUPERDOSE**

Os fenômenos observados em caso de superdosagem com isoxsuprina são: vasodilatação generalizada com taquicardia, hipotensão, sudorese e tremores; pode ocorrer choque. A conduta principal é manter assistida a pressão arterial.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.0118.0088

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39282

Registrado e fabricado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP –

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

[infomed@apsen.com.br](mailto:infomed@apsen.com.br)

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/12/2023.**

Inibina\_com\_VPS\_v04





### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA<sup>1</sup>

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula <sup>2</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>3</sup>	Apresentações relacionadas <sup>4</sup>
14/12/2023	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 10 mg com. rev. cx 20; - 10 mg com. rev. cx 30.
13/11/2020	3989032/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	- 10 mg com. rev. cx 20; - 10 mg com. rev. cx 30.
10/06/2019	0512875/19-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - Publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 10 mg com. rev. cx 20; - 10 mg com. rev. cx 30.
19/10/2015	0917122/15-3	Inclusão inicial de texto de bula RDC nº 60/12	-	-	-	-	TODOS OS ITENS DA BULA	VP/VPS	- 10 mg com. rev. cx 20; - 10 mg com. rev. cx 30.



<sup>1</sup> Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

<sup>2</sup> Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

<sup>3</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>4</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.

# **INIBINA<sup>®</sup>**

Apsen Farmacêutica S.A.  
Solução Injetável 10 mg/ 2mL



# INIBINA<sup>®</sup>

cloridrato de isoxsuprina

## APRESENTAÇÕES

Solução injetável 10 mg/2 mL. Caixa com 5 e com 25 ampolas de 2 mL.

## USO INJETÁVEL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 2 mL contém:

Cloridrato de isoxsuprina (equivalente a 8,92 mg de isoxsuprina base)..... 10 mg

Excipientes q.s.p..... 2 mL

Excipientes: glicerol, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

INIBINA<sup>®</sup> é indicada no tratamento das seguintes condições clínicas:

**Como relaxante uterino:** ameaça de abortamento e ameaça de parto prematuro.

**Como vasodilatador periférico:** arteriosclerose obliterante, tromboangite obliterante (Doença de Burger), Doença de Raynaud, distúrbios vasculares periféricos secundários a varizes, acrocianose, espasmos vasculares e sintomas associados à insuficiência cerebrovascular.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Calixto e cols. analisaram as potências relativas e mecanismos de ação da isoprenalina, isoxsuprina, terbutalina e orciprenalina no miométrio isolado de gestantes, tanto em contrações espontâneas como naquelas induzidas por potássio, caracterizando suas atividades como agonistas beta-adrenérgicos. Conforme mostrado na Tabela 1, a isoxsuprina foi 10 vezes mais potente que a terbutalina ( $p < 0,05$ ) em inibir as contrações do miométrio em gestantes. (Calixto JB, Simas CM. *Mechanism of action of isoprenaline, isoxsuprinme, terbutaline and orciprenaline on gravid human isolated myomewtrium. Influence of the neuronal uptake process.* Biol Reprod 1984; 30:1117-23).

Tabela 1: Efeitos inibitórios produzidos pela isoxsuprina e pela terbutalina nas concentrações espontâneas do miométrio isolado de gestantes na ausência ou na presença de cocaína  $10^{-5}$  M:

Agonista	Ausência de cocaína (10 <sup>-5</sup> M)	Presença de cocaína (10 <sup>-5</sup> M)	DR <sup>a</sup>	Potência <sup>b</sup>
Isoxsuprina	2.6 x 10 <sup>-5</sup> (0.8-8.1)	1.0 x 10 <sup>-5</sup> (0.2-4.3)	2.6	4.6 x 10 <sup>-5</sup>
Terbutalina	2.5 x 10 <sup>-4</sup> (0.4-12.8)	1.8 x 10 <sup>-4</sup> (0.3-9.6)	1.4	4.8 x 10 <sup>-6</sup>

<sup>a</sup> Dose relativa calculada como DE 50 na ausência/DE 50 na presença de cocaína

<sup>b</sup> Experimentos realizados na ausência da cocaína

Spallicci MDB e cols. fizeram uma revisão sobre os procedimentos adotados pelo Hospital Universitário da Universidade de São Paulo para a inibição dos trabalhos de parto prematuros. As pacientes foram mantidas internadas e em repouso para, inicialmente, realizar hidratação parenteral, seguida de infusão endovenosa de cinco ampolas de isoxsuprina diluídas em 500 mL de soro glicosado a 5%, iniciando-se com 4 gotas/min (50 mcg/min) e aumentando 4 gotas/min a cada 20 minutos (máximo de 40 gotas/min), até atingir a dose necessária para inibir as contrações uterinas. Obtida a dose mínima necessária para a inibição das contrações, esta foi mantida durante duas horas e então, reduzida gradativamente, até atingir a dose inicial ou a menor dose eficaz, a qual foi utilizada por mais duas horas e, então, observada a possibilidade de desmame, caso a caso. Efeitos colaterais relacionados ao uso da isoxsuprina que necessitassem a sua interrupção não foram observados. O trabalho de parto foi inibido em 90% dos casos. Os resultados sugerem que o uso da isoxsuprina pode ser seguro e eficaz na inibição do trabalho de parto prematuro, contribuindo para a diminuição da prematuridade e suas consequências. (Spallicci MDB, Albuquerque PB, Zugaib MO, *Controle do trabalho de parto prematuro no Hospital Universitário da Universidade de São Paulo*. Revista Brasileira de Medicina 2002 59(4): 277-82).

Giorgino & Egan avaliaram o efeito da isoxsuprina no trabalho de parto prematuro e no risco de abortamento. Na primeira análise, dois estudos clínicos duplo-cegos e placebo-controlados foram examinados e na segunda análise, 25 publicações foram revisadas. A primeira análise evidenciou um resultado positivo com a isoxsuprina em 92% dos casos em comparação ao placebo, seja no risco de abortamento ou no risco de parto prematuro. Na segunda análise, um efeito benéfico também foi observado no prolongamento da gestação (em 54,5% das mulheres em risco de abortamento) e na prevenção do parto prematuro (em 82,3% das mulheres tratadas). Giorgino FL, Egan CG. *Use of isoxsuprine hydrochloride as a tocolytic agent in the treatment of preterm labour: a systematic review of previous literature*. *Arzneimittelforschung*. 2010;60:415-20)

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

A INIBINA<sup>®</sup> contém isoxsuprina, que é um simpaticomimético do grupo das fenolaminas, agonista de

receptores beta 2-adrenérgicos. A isoxsuprina causa relaxamento direto da musculatura lisa uterina e vascular e sua ação vasodilatadora é maior nas artérias que suprem os músculos esqueléticos do que naquelas que suprem a pele. A isoxsuprina também produz efeitos inotrópicos e cronotrópicos positivos.

O início de ação dá-se em 1 hora após a administração oral, ou 10 minutos após a injeção intravenosa.

#### **Farmacocinética**

A meia-vida plasmática da isoxsuprina é de aproximadamente 1,25 horas em adultos e de 1,5 a 3 horas em neonatos; ela é transportada parcialmente conjugada no sangue e é excretada na urina conjugada a outros compostos; sua excreção fecal é insignificante.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

O uso de INIBINA® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à isoxsuprina ou a qualquer dos componentes da formulação, na presença de hemorragia, angina grave, infarto de miocárdio recente, insuficiência cardíaca congestiva, problemas cardiológicos associados a arritmias, hipertireoidismo, anemia grave, hipertensão pulmonar, diabetes mellitus, hipertensão arterial, doenças hematológicas, doença cerebrovascular grave, glaucoma, descolamento prematuro da placenta e corioamnionites. A INIBINA® também não deve ser usada imediatamente após o parto, se a paciente já estiver em trabalho de parto avançado, em caso de morte fetal intrauterina e em pacientes com eclâmpsia. A administração parenteral deve ser evitada em pacientes portadores de hipotensão ou taquicardia.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Em caso de aparecimento de exantemas graves durante a terapia com INIBINA®, o seu uso deve ser descontinuado. Na ameaça de parto prematuro, a paciente deve ser mantida em posição lateral durante a administração do produto por infusão, sendo que não são obtidos resultados significativos em pacientes com membranas rotas e dilatação do colo excedendo 4 cm.

A administração endovenosa de INIBINA® deve ser feita somente sob a forma diluída (infusão), a fim de se prevenir queda de pressão arterial; caso ocorra hipotensão excessiva, deve-se diminuir a velocidade de infusão. Uma eventual hipotensão brusca pode ser tratada pela administração de 5 unidades de oxitocina gota-a-gota.

**A isoxsuprina está classificada na Categoria C de risco na gravidez.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

A isoxsuprina atravessa a barreira placentária e pode causar taquicardia no neonato. O uso intravenoso para prevenção de parto prematuro pode aumentar a incidência de hipoglicemia, hipocalcemia e hipotensão no neonato. A incidência de toxicidade está relacionada diretamente com as concentrações plasmáticas de isoxsuprina no neonato, que são afetadas pelo tempo de gestação e pelo intervalo entre a administração e o parto (relacionado à velocidade de eliminação da droga).

A isoxsuprina pode causar tontura; assim, não é recomendado que a paciente dirija veículos, opere máquinas ou exerça atividades que exijam atenção até saber como seu organismo reagirá a este fármaco.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Recomenda-se aos pacientes não fumar, pois a nicotina provoca vasoconstrição.

Não foram relatadas interações com outras drogas, no entanto, a INIBINA<sup>®</sup> pode potencializar os efeitos de medicamentos hipotensores.

## **7. CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

A INIBINA<sup>®</sup> deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegida da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação

**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.**

A solução injetável de INIBINA<sup>®</sup> é uma solução límpida, incolor, transparente e levemente viscosa.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Ameaça de abortamento e parto prematuro**

**Tratamento inicial**

Infusão endovenosa com 10 ampolas diluídas em 500 mL de soro glicosado a 5%, iniciando com 20 a 30 gotas por minuto; aumentar gradativamente até 50 gotas/min ou até cessarem as contrações uterinas. Quando a via endovenosa não for recomendada, iniciar com 1 a 2 ampolas intramusculares, prosseguindo com 1 ampola a cada meia hora.

**Tratamento de manutenção**

Cessadas as contrações uterinas, aplicar inicialmente 1 ampola a cada 4 horas e, posteriormente, a cada 6 horas, durante 4 a 8 dias ou, se necessário, por 6 semanas.

#### **Contrações uterinas tetânicas**

**Tratamento inicial:** infusão endovenosa com 10 ampolas diluídas em 500 mL de soro glicosado a 5%, infundindo de 10 a 40 gotas/min.

**Tratamento de manutenção:** cessadas as contrações tetânicas, administrar 1 ampola por via intramuscular, repetindo a aplicação a cada meia hora, se necessário.

#### **Como vasodilatador periférico**

Administrar 1 ampola por via intramuscularmente de 3 a 4 vezes ao dia.

Recomenda-se usar o produto ininterruptamente por períodos prolongados, pois a melhora pode, em alguns casos, aparecer depois de 6 a 10 semanas de tratamento; somente após se verificar melhora significativa é que se deve diminuir a dosagem gradativamente até uma dose de manutenção.

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

A maioria dos eventos adversos relatados ocorreu com o uso parenteral da isoxsuprina; são eles:

Reações comuns ( $>1/100$  e  $< 1/10$ ): tontura, fraqueza, taquicardia, hipotensão, náuseas e vômitos.

Reações muito raras ( $< 1/10.000$ ): dores torácicas, comprometimento da respiração, eritemas, exantemas graves e dores abdominais.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

### **10. SUPERDOSE**

Os fenômenos observados em caso de superdosagem com isoxsuprina são: vasodilatação generalizada com taquicardia, hipotensão, sudorese e tremores; pode ocorrer choque. A conduta principal é manter assistida a pressão arterial.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.0118.0088

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39282

Registrado e fabricado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP –

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

[infomed@apsen.com.br](mailto:infomed@apsen.com.br)

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada em 16/01/2023.**

Inibina\_sol\_inj\_VPS\_v04





### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA<sup>1</sup>

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula <sup>2</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>3</sup>	Apresentações relacionadas <sup>4</sup>
16/01/2023	0045268/23-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 10mg/2ml sol. inj. cx 5 amp; - 10mg/2ml sol. inj. cx 25 amp.
13/11/2020	3989032/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	- 10mg/2ml sol. inj. cx 5 amp; - 10mg/2ml sol. inj. cx 25 amp.
10/06/2019	0512875/19-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - Publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 10mg/2ml sol. inj. cx 5 amp; - 10mg/2ml sol. inj. cx 25 amp.
19/10/2015	0917122/15-3	Inclusão inicial de texto de bula RDC nº 60/12	-	-	-	-	TODOS OS ITENS DA BULA	VP/VPS	- 10mg/2ml sol. inj. cx 5 amp; - 10mg/2ml sol. inj. cx 25 amp.

<sup>1</sup> Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após



a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

<sup>2</sup> Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

<sup>3</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>4</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.