



ETILEFRIL[®]
(cloridrato de etilefrina)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução injetável

10 mg/mL

ETILEFRIL[®]
cloridrato de etilefrina



Solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 10 mg/mL: embalagem contendo 6 ampolas de 1 mL.

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

cloridrato de etilefrina 10 mg*

*Equivalente a 8,3 mg de etilefrina.

Veículo: água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ETILEFRIL é indicado para o tratamento da hipotensão (pressão baixa) ou associada a sintomas (como tontura e fraqueza).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ETILEFRIL age nos vasos sanguíneos e no coração aumentando a quantidade de sangue circulante, melhora o desempenho do coração e aumenta a pressão arterial.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use ETILEFRIL se você tiver alergia ao cloridrato de etilefrina; pressão instável que aumenta ao levantar-se; pressão alta; excesso de funcionamento na glândula tireoide; tumor que aumenta a pressão arterial; aumento da pressão dentro do olho; tumor ou aumento da próstata com dificuldade para urinar; doença cardíaca causada por má circulação das artérias coronárias, funcionamento insuficiente do coração, doença cardíaca que provoca problemas circulatórios, estreitamento de artérias centrais ou de válvulas cardíacas.

Este medicamento é contraindicado nos 3 primeiros meses de gravidez e na amamentação.

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

O uso de ETILEFRIL deve ser feito com cautela se você tiver taquicardia, alterações do ritmo do coração, problemas cardíacos e circulatórios graves, *diabetes mellitus* e produção excessiva de hormônios da tireoide.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Recomenda-se cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas, pois durante o tratamento com ETILEFRIL injetável pode ocorrer tontura.

Este medicamento pode causar doping.

Gravidez e amamentação

ETILEFRIL está contraindicado nos 3 primeiros meses de gravidez e só deverá ser utilizado dos 4 aos 9 meses após cuidadosa avaliação por seu médico dos riscos e potenciais benefícios. A etilefrina pode prejudicar a circulação entre útero e placenta e provocar relaxamento do útero.

ETILEFRIL pode passar para o leite materno, portanto está contraindicado durante o período de amamentação.

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

Interações medicamentosas

Medicamentos que podem aumentar o efeito de ETILEFRIL: guanetidina; mineralcorticoides; reserpina; hormônios da tireoide; medicamentos com ação semelhante ao ETILEFRIL, incluindo alguns tipos de antidepressivos e antialérgicos; anestésicos inalatórios e glicosídeos cardíacos em doses mais elevadas, podendo provocar alteração do ritmo do coração; di-hidroergotamina e atropina.

Medicamentos que podem diminuir ou até anular o efeito de ETILEFRIL: bloqueadores adrenérgicos (como propranolol, atenolol, carvedilol, etc.), podendo causar bradicardia (batimentos lentos do coração). ETILEFRIL pode diminuir o efeito de medicamentos usados para controle do diabetes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

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

Aspecto físico: líquido límpido, incolor e isento de partículas estranhas 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 uso de ETILEFRIL injetável deve ser feito sob orientação médica.

O uso pode ser por infusão ou injeção intravenosa (na veia) ou intramuscular (no músculo) ou subcutânea (sob a pele).

Infusão intravenosa

A infusão deve ser gota a gota e a dose, regulada conforme frequência do pulso e pressão arterial.

Recomendam-se as seguintes velocidades de infusão:

Adultos e crianças maiores de 6 anos: 0,4 mg/min (0,2-0,6 mg/min).

Crianças de 2 a 6 anos: 0,2 mg/min (0,1-0,4 mg/min).

Crianças menores de 2 anos: 0,1 mg/min (0,05-0,2 mg/min).

Para a infusão deve-se utilizar solução fisiológica, solução de Ringer com lactato, solução de glicose a 5% ou solução de xilitol a 10% sem nenhum aditivo suplementar.

Injeção intravenosa lenta

Usada em casos graves de colapso circulatório.

Adultos: metade de 1 ampola de 10 mg (= 0,5 mL).

Crianças: doses correspondentemente menores.

Injeção intramuscular e subcutânea

Adultos: 1 mL

Crianças de 6 a 14 anos: 0,7-1 mL

Crianças de 2 a 6 anos: 0,4-0,7 mL

Crianças menores de 2 anos: 0,2-0,4 mL

Caso necessário, a dose deve ser repetida a intervalos de 1-3 horas.

Não exceder as seguintes doses diárias máximas:

Adultos e crianças maiores de 6 anos: 50 mg

Crianças de 2 a 6 anos: 40 mg

Crianças menores de 2 anos: 30 mg

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e 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?

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

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

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

- Reação comum: cefaleia (dor de cabeça).
- Reações incomuns: ansiedade, insônia, tremor, inquietação, tontura, arritmia (alteração do ritmo do coração), taquicardia, palpitação, náusea (enjoo).
- Reações com frequência desconhecida: hipersensibilidade (reação alérgica), *angina pectoris* (dor no peito), aumento da pressão arterial, hiperidrose (aumento do suor).

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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Uma dose excessiva de ETILEFRIL ou a aplicação intravenosa excessivamente rápida acentua os efeitos indesejáveis já descritos. Além disso, a pessoa pode ficar agitada e ainda ocorrer vômitos. Em bebês e crianças pequenas, uma dose excessiva pode provocar diminuição excessiva da respiração e perda da consciência.

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

Registro MS – 1.0497.1220

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37.560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 19/11/2014.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Ítems de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
01/2022	Gerado no peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	ADEQUAÇÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO (VOCABULÁRIO CONTROLADO) DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 10 mg/mL
15/06/2021	2311609/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Solução injetável 10 mg/mL
23/02/2015	0160595/15-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2015	0160595/15-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2015	- COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS - COMPOSIÇÃO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 10 mg/mL
24/09/2013	0806706/13-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2013	0806706/13-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2013	Versão inicial	VP VPS	Solução injetável 10 mg/mL