



FARMACOTERAPIA INTRACAVERNOSA

Informativo Técnico



A. FORMA FARMACÊUTICA

Frasco ampola 5 mL e 10 mL – Multidose.

B. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Solução injetável (Intracavernosa).

C. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. ESTABILIDADE

O produto deve ser armazenado sob refrigeração, em temperatura controlada entre 2°C e 8°C. Não deve ser acondicionado em caixas de isopor dentro da geladeira, pois esse tipo de isolamento térmico pode comprometer a adequada circulação de ar frio e a estabilidade da temperatura.

Recomenda-se o armazenamento em recipiente plástico fechado, posicionado em local estável da geladeira, evitando-se a porta e o contato direto com as paredes internas, especialmente o fundo do refrigerador, para prevenir congelamento acidental.

Para transporte, o medicamento deve ser acondicionado em caixa térmica isopor apropriada, contendo elementos refrigerantes (gelo gel ou similares), de modo a garantir a manutenção da faixa de temperatura recomendada durante todo o trajeto.

2. MODO DE USO

- Lavar bem as mãos antes da aplicação, utilizando água e sabão.
- Utilizar seringa com agulha fina, semelhante à utilizada para insulina.
- Aspirar a quantidade prescrita do medicamento, conforme a posologia indicada na receita médica.
- Realizar a aplicação no corpo cavernoso do pênis, com a agulha levemente inclinada. Introduzir cuidadosamente a agulha e injetar o medicamento de forma lenta e contínua.

3. PRAZO DE USO

Desde que observados os cuidados de armazenamento, o medicamento possui prazo de validade de 90 dias. Não utilizar medicamentos cujo prazo de uso esteja expirado.

D. INFORMAÇÕES TÉCNICAS

1. DESCRIÇÃO

A farmacoterapia intracavernosa consiste em uma solução injetável estéril e apirogênica, de aspecto líquido, incolor, transparente e não viscoso, formulada com um ou mais princípios ativos.

2. POSSIBILIDADES DE COMPONENTES

Prostaglandina E1

Fentolamina Mesilato

Papaverina Cloridrato

Sulfato de Atropina

Cloreto de Sódio

3. CLASSE FARMACOLÓGICA / INDICAÇÃO

A terapia por injeção intracavernosa é o método farmacológico eficaz para o tratamento da disfunção erétil.

O alprostadil causa vasodilatação na maioria dos leitos vasculares no organismo, sendo este o efeito principal dessa prostaglandina e o mais explorado farmacologicamente.

A papaverina, um dos derivados do ópio, teve como utilidade primária promover o relaxamento do músculo liso dos vasos sanguíneos.

Fentolamina mesilato atua como um antagonista de receptores alfa-adrenérgicos e promove o relaxamento da musculatura lisa inibindo o receptor alfa1 adrenérgico.

A atropina é um antagonista competitivo da ação da acetilcolina e dos agonistas muscarínicos (parassimpatorlítica, anticolinérgica). Inibe a resposta dos nervos pós-ganglionares colinérgicos, potencializando os efeitos dos ativos.

4. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos sistêmicos após a injeção intracavernosa de papaverina são infreqüentes, mas podem incluir tontura e síncope, provavelmente relacionados aos efeitos hipotensores da papaverina. Também já foram relatadas alterações em exames de função hepática.

O efeito adverso agudo mais grave é o priapismo, e os pacientes devem ser orientados a procurar atendimento médico se a ereção persistir por mais de 4 horas. A aplicação repetida no mesmo local pode causar fibrose tecidual.

Lote, data de fabricação e prazo de uso: vide rótulos.