

Ethamolin[®]

oleato de monoetanolamina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

ETHAMOLIN[®] consiste em uma solução aquosa de oleato de monoetanolamina a 5% para uso injetável apresentado em caixas contendo 6 ampolas de 2ml.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 2 ml contém:

oleato de monoetanolamina 0,1 g

excipientes (álcool benzílico, água para injetáveis) q.s.p 2 ml

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: **ETHAMOLIN[®]** está indicado na esclerose (obliteração) das pequenas varizes e/ou varículas sem insuficiência valvular bem como das varizes residuais, após cirurgias.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO: mantenha o produto em sua embalagem original, entre 15°C-30°C e protegido da luz.

PRAZO DE VALIDADE: o prazo de validade é de 3 anos, contados a partir da data de fabricação, que encontra-se impressa na embalagem externa do produto, juntamente com o número de lote.

Não utilize medicamento que esteja fora do prazo de validade, pois o efeito desejado pode não ser obtido.

Gravidez e lactação: informe ao seu médico da ocorrência de gravidez ou se está amamentando na vigência do tratamento ou após o seu término.

Cuidados de administração: siga a orientação de seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas: informe ao seu médico do aparecimento de reações desagradáveis tais como, febre e equimose no local da injeção.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: informe ao seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando antes ou durante o tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES: o uso de **ETHAMOLIN[®]** é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS: o oleato de monoetanolamina 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.

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS: tratamento esclerosante das pequenas varizes e/ou varículas, sem insuficiência valvular. Varizes residuais, após cirurgia.

CONTRAINDICAÇÃO: a escleroterapia com **ETHAMOLIN[®]** está contraindicada nas seguintes circunstâncias: 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 (1° e 3° trimestres) e aleitamento; hipersensibilidade ao produto, úlcera de estase, flebite aguda e edema grave.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: 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 7 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. 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 hipertireodismo. Cuidados especiais são necessários para evitar pneumonia por aspiração no tratamento de varizes esofagianas.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: não é conhecido se o oleato de etanolamina pode causar dano fetal quando administrado a mulheres grávidas ou se pode ter efeito na capacidade reprodutiva.

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 E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO: não são conhecidas interações relevantes.

REAÇÕES ADVERSAS: uma vez observados criteriosamente os procedimentos da técnica de aplicação, assim como as contra-indicações e precauções, não é de se prever a ocorrência de efeitos colaterais significativos. Após a retirada da faixa, o local da injeção pode apresentar-se ligeiramente dolorido ou manchado (equimose), recomendando-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.

POSOLOGIA E MODO DE USAR: a solução injetável de **ETHAMOLIN[®]** só deve ser administrada por médico absolutamente familiarizado com sua técnica. 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 intervalos semanais, até a oclusão completa dos vasos. É aconselhável a diluição do produto em água destilada ou soluto glicosado a 50%, a fim de obter-se 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 1ml 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 de preferência 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 em geral suficiente 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, interpondo placa de espuma após as primeiras voltas sobre 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.

Pacientes idosos: não existe a necessidade de ajuste da dose em pacientes idosos.

SUPERDOSAGEM: na escleroterapia de varizes esofagianas a superdosagem com oleato de monoetanolamina pode resultar em grave necrose intramural do esôfago.

As complicações resultantes desta superdosagem têm resultado em morte.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Zest Farmacêutica Ltda.

Rua Viúva Cláudio, 300 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 03.557.772/0001-17

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Dra. Márcia Weiss I. Campos - CRF-RJ n° 4499.

MS: 1.4916.0002

CAC

Central de atendimento ao cliente

08000-250110

|
|