

PLAMET

bromoprida

comprimidos, solução oral , solução injetável

USO ORAL

USO IM OU IV

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÕES E APRESENTAÇÕES

Cada comprimido contém:

bromoprida.....10 mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(celulose, amido, crospovidona, macrogol, estearato de magnésio, lactose e povidona).

Embalagem com 20 comprimidos.

Cada 1mL da solução oral contém:

bromoprida.....1 mg
veículos q.s.p.....1mL
(ácido cítrico, essência de laranja, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ácido clorídrico e hidróxido de sódio, ciclamato de sódio e água deionizada).

Embalagem contendo frasco com 120 mL de solução.

Cada 1mL (24 gotas) da solução oral (gotas pediátricas) contém:

bromoprida.....4 mg
veículos q.s.p.....1mL
(metabissulfito de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, edetato dissódico, sacarina sódica, polissorbato e água deionizada).

Embalagem contendo frasco goteador com 20 mL de solução.

Cada 1mL da solução injetável contém:

bromoprida.....5 mg
veículos q.s.p.....1mL
(metabissulfito de sódio, ácido clorídrico, cloreto de sódio, e água para injeção).

Embalagens contendo 5 ampolas de 2 mL ou 50 ampolas de 2 mL (embalagem hospitalar).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PLAMET normaliza o tônus e a motilidade do aparelho digestivo. Reconstitui a função fisiológica, sempre que esta se mostrar alterada. Possui também ação antiemética.

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da luz e umidade.

O Prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho e embalagem interna. Não utilize o medicamento após o prazo de validade, sob o risco de não produzir os efeitos esperados.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como dor de cabeça, sonolência, espasmos musculares ou outras reações que possam ocorrer.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A bromoprida apresenta ação normalizadora da motricidade do estômago, duodeno e jejuno, reconduzindo o tônus e a peristalse aos padrões fisiológicos quando estiverem alterados. Normaliza também o esvaziamento incompleto ou tardio das vias biliares e possui ação antiemética completa, atuando em nível central e periférico,

no hipotálamo e na musculatura do estômago, normalizando o tônus e a motilidade do aparelho digestivo.

INDICAÇÕES

Náuseas e vômitos de qualquer etiologia e sempre que se desejar a normalização da cinética digestiva.

Gastroenterologia — Hérnias de hiato, discinesias gastroduodenais, gastrites, duodenites, úlceras pépticas, discinesias biliares, colopatía espasmódica, disfagia, soluços, pirose, cefaléia de origem digestiva e flatulência.

Cirurgia — Náuseas e vômitos no pós-operatório e no pré e pós-anestésico.

Pediatria — Vômitos dos lactentes e recém-nascidos, e nos casos de vômitos das gastroenterocolites agudas.

Ginecologia e obstetrícia — Náuseas, vômitos e cefaléias do período menstrual e gravídico (desde que prescrito pelo médico).

Radiologia e endoscopia digestiva — No preparo do paciente e facilitação do manuseio do instrumental pelo endoscopista.

PLAMET é indicado em vômitos secundários à utilização de outros medicamentos ou conseqüentes à radioterapia e nos casos de cinetose.

CONTRA-INDICAÇÕES

PLAMET é contra-indicado para pacientes hipersensíveis aos componentes da fórmula, e nos casos em que o aumento da motilidade seja negativo, como no caso da obstrução mecânica, hemorragia ou perfuração gastrintestinal.

PRECAUÇÕES

A bromoprida é, normalmente, bem tolerada nos idosos, glaucomatosos e portadores de diabetes. Pacientes submetidos anteriormente à neurolépticos podem apresentar uma sensibilidade especial a este tipo de fármaco. É prudente não

prescrever para pacientes com suspeita de feocromocitoma sem controle médico rigoroso.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os fármacos atropínicos podem anular o efeito sobre a motricidade gastroentérica. Em pacientes sob tratamento crônico com digoxina, o uso de fármacos incrementadores da motilidade gastrointestinal pode originar uma diminuição dos níveis séricos da digoxina, principalmente na forma de liberação lenta.

REAÇÕES ADVERSAS

Em alguns pacientes submetidos anteriormente à neurolépticos ou que apresentem uma sensibilidade particular a esse tipo de fármaco, pode-se observar, a título excepcional, o aparecimento de espasmos musculares localizados ou generalizados, espontânea e completamente reversíveis com interrupção do tratamento, sem que ocorram seqüelas. Outras reações adversas incluem sonolência, cefaléia, calafrios, astenia e distúrbios da acomodação.

POSOLOGIA

Adultos

Injetável — 1 ampola via intramuscular ou intravenosa ao dia, podendo ser repetida e associada à soro glicosado ou fisiológico.

Solução oral — Média de 10 mL (10 mg), 3 vezes ao dia.

Comprimidos — 1 comprimido, 3 vezes ao dia; a dose pode ser aumentada de acordo com a prescrição médica.

Lactentes e crianças

Dose média: 0,5 mg/Kg de peso/dia

A tabela abaixo serve apenas como sugestão, devendo ser aplicada sob orientação médica e, de preferência, antes das refeições.

Peso da Criança	INJETÁVEL		GOTAS pediátricas (1mL equivale a 24 gotas)			SOLUÇÃO ORAL		
	EXCLUSIVAMENTE INTRAMUSCULAR		1 gota/Kg de peso/ 3 vezes ao dia			VOLUME EM ML		
(Kg)	Volume (mL)	Vezes Ao dia	NÚMERO DE GOTAS			Manhã	Tarde	Noite
3	0,15	2	3	3	3	0,5	0,5	0,5
4	0,20	2	4	4	4	0,75	0,75	0,75
5	0,25	2	5	5	5	1	1	1
6	0,30	2	6	6	6	1	1	1
7	0,35	2	7	7	7	1,25	1,25	1,25
8	0,40	2	8	8	8	1,5	1,5	1,5
9	0,45	2	9	9	9	1,75	1,75	1,75
10	0,50	2	10	10	10	1,75	1,75	1,75
12	0,60	2	12	12	12	2	2	2
15	0,75	2	15	15	15	2,5	2,5	2,5
20	1	2	20	20	20	3,25	3,25	3,25

Lave várias vezes o dosador da solução oral com água, limpando-o bem, para que possa ser utilizado novamente, e guarde-o em local limpo, junto com o frasco do medicamento.

SUPERDOSAGEM

Caso ocorra superdosagem deve-se aplicar tratamento de suporte.

PACIENTES IDOSOS

PLAMET poderá ser usado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas deste medicamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS N° 1.0033.0028

Farmacêutica Responsável.: Cíntia Delphino de Andrade CRF-SP n° 25.125

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Raul Pompéia, 1071

São Paulo – SP CEP 05025-011

CNPJ: 61.230.314/0001-75

UNIDADE EMBU: Rua Alberto Correia Francfort, 88.

Embu – São Paulo CEP 06807-461

CNPJ: 61.230.314/0005-07

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br



Serviço de Atendimento LIBBS

08000-135044

libbs@libbs.com.br

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.