

AZUL PATENTE

APRESENTAÇÃO

Frasco-ampola âmbar
Ampola âmbar

Solução injetável e apirogênica
Via intra-arterial e subcutânea

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Concentração usual: 2,5%

COMPOSIÇÃO

Cada ampola/frasco-ampola contém:

Azul Patente V (sal sódico)
Veículo qsp (Água para injetáveis)

INDICAÇÃO

O Azul Patente é indicado para o estudo da circulação linfática e para a localização de vasos linfáticos em procedimentos de linfografia e em cirurgias, sendo amplamente utilizado como marcador linfático na identificação do linfonodo sentinel em pacientes com câncer de mama operável e linfonodos clinicamente negativos, previamente à realização da biópsia. Algumas literaturas médicas também descrevem seu emprego na avaliação de áreas necróticas em queimaduras extensas e profundas, bem como no mapeamento de territórios arteriais.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

O sal sódico do Azul Patente V (substância ativa) foi avaliado em estudo aberto, envolvendo 70 pacientes com idades entre 6 e 84 anos submetidos à coloração vital dos vasos linfáticos e, adicionalmente, em 35 pacientes entre 36 e 76 anos para coloração dos territórios arteriais. A eficácia foi avaliada com base na capacidade de coloração das estruturas de interesse, sendo que, em ambos os grupos, a qualidade da coloração obtida foi considerada satisfatória, confirmando a utilidade do corante como marcador vital nos procedimentos descritos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O Azul Patente V é um corante da família dos trifenilmetanos e corresponde quimicamente ao sal sódico do bis(dietilamino-4-fenil)(hidroxi-5-dissulfo-2,4-fenil)metanol anidrido. Trata-se de uma solução aquosa, estéril e apirogênica. Quando administrado por via subcutânea, o corante demarca, em poucos minutos, veias e vasos linfáticos, permitindo sua visualização durante procedimentos cirúrgicos ou diagnósticos.

Pela via intra-arterial, colore seletivamente os tecidos e mucosas correspondentes ao território da artéria, permitindo delimitar a topografia da vascularização. Independentemente da via de administração, a solução a

2,5 % é eliminada principalmente pela urina, que se colore fortemente, e secundariamente pela bile, com eliminação usualmente ocorrendo entre 24 e 48 horas.

CONTRAINDICAÇÃO

O uso do Azul Patente V é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao corante. Seu uso durante a gravidez é desaconselhado, devendo ser realizado apenas quando os potenciais benefícios superarem os riscos, conforme avaliação médica individual. Recomenda-se cautela também durante a lactação, devido à possibilidade de excreção do corante no leite materno.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

Existe o risco de hipersensibilidade, independente, da via de administração e da dose administrada.

O Sal Sódico do Azul Patente V (substância ativa) pode induzir reações de hipersensibilidade imediata leves ou severas e que podem em alguns casos ser fatais (choque anafilático). Estas reações são geralmente imprevisíveis, mas ocorrem mais frequentemente em pacientes com história de reação de hipersensibilidade ao azul patente ou a corantes da classe dos trifenilmetanos contidos em produtos médicos, alimentos e cosméticos.

Devido ao risco de reações de hipersensibilidade severas, equipamento de ressuscitação deve estar disponível especialmente para pacientes em uso de betabloqueadores, nos quais a adrenalina e as infusões intravasculares podem ser menos eficazes.

Consequentemente, o Azul Patente deve ser administrado em ambientes habilitados a tratar adequadamente estas reações severas de hipersensibilidade.

Antes de administrar o Azul Patente:

- Identificar pacientes de alto risco através de uma história clínica detalhada;
- Manter acesso venoso.

Durante a administração do Azul Patente:

- Assegurar monitoramento médico;
- Manter acesso venoso;
- Garantir acesso imediato a equipamento de ressuscitação.

Após a administração do Azul Patente, o paciente deve ser mantido em observação por pelo menos 30 minutos.

No caso de uma reação alérgica, deve ser realizada uma investigação para determinar se, entre os produtos usados durante o procedimento cirúrgico com anestesia geral, a reação pode ser atribuída ao Azul Patente. O resultado desta investigação é importante quando outro procedimento cirúrgico é necessário.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso do Azul Patente V pode causar interferência em análises laboratoriais espectrofotométricas, incluindo uma falsa diminuição transitória de aproximadamente 5 a 10% na pressão parcial de oxigênio (PaO_2) e uma elevação aparente da meta-hemoglobina sérica. Em situações de dúvida ou quando a precisão dos resultados for crítica, recomenda-se a confirmação por meio de gasometria arterial.

REAÇÕES ADVERSAS

Embora raras, reações secundárias do tipo alérgicas, mais ou menos intensas, podem ocorrer. Esses eventuais fenômenos alérgicos cedem rapidamente com o uso de corticoides e anti-histamínicos. Se forem de natureza mais grave, tais como colapso periférico com estado de choque, dispneia e edema de glote, cederão mediante terapêutica habitual de emergência.

Reações de hipersensibilidade podem ocorrer imediatamente ou após poucos minutos da administração da injeção, de gravidade variável e incidência desconhecida. Incluem urticária, inchaço e em raras ocasiões elas podem ser severas e incluírem choque, dispneia, laringoespasmo, ataques de asma e edema. Náuseas, hipotensão e tremores têm sido reportados. O Azul Patente não deve ser administrado durante um choque cirúrgico.

A administração de uma pequena dose para realização de teste de hipersensibilidade, portanto, é recomendada.

Uma coloração azulada da pele é observada após a injeção, que desaparece em 24 a 48 horas. Em casos excepcionais, envolvendo pacientes com estase linfática ou transtornos circulatórios, a coloração pode durar mais tempo.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Nos membros inferiores injetar 0,5 - 1,0mL da solução de Azul Patente a 2,5%, por via subcutânea, ao nível do primeiro espaço intermetatarsiano, na base do dedo grande do pé, ponto em que os linfáticos são mais facilmente encontrados e mais comodamente localizados.

A injeção é praticamente indolor, não sendo necessária a mistura de um anestésico.

Em crianças, as doses devem ser reduzidas e as concentrações ajustadas conforme idade e peso, a fim de evitar coloração difusa e transitória dos tecidos.

Nos membros superiores injetar 1,0mL da solução de Azul Patente a 2,5%, por via subcutânea, ao nível do primeiro espaço intermetacarpiano ou no tecido celular da eminência tenar ou hipotenar ou ainda na prega do cotovelo.

Marcação das regiões arteriais: não injetar mais que 10mL intra-arterial.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), ao abrigo do calor e da luz. Observar o prazo de uso, que é de 6 meses após a data de fabricação.

O Azul Patente injetável é uma solução límpida, azul, apirogênica, estéril. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

MARTINDALE. The complete drug reference. 36Th ed. Taunton, Massachusetts, 2009

FABRICANTE

Citopharma Manipulação de Medicamentos Especiais LTDA.

Rua: Padre Rolim, nº 531 - Bairro: Santa Efigênia – Belo Horizonte / MG.

Cep: 30.130-090 CNPJ nº 01.640.262/0001-83

Fone: (31) 3115-6000; Fax: (31) 3115-6002.

Farm. Resp.: Lucas de Melo Gonçalves Pereira - CRF/MG: 41.394

SAC: (31) 3115-6000

sac@citopharma.com.br