

CUROSURF®

Fracção fosfolipídica de pulmão de porco

Composição Qualitativa e Quantitativa

- Um frasco ampola com 1,5 ml de suspensão contém:

Substância Activa:

- Fracção fosfolipídica de pulmão de porco, 120 mg

Excipientes:

- Cloreto de Sódio: 13,5 mg
- Água para preparações injectáveis: 1,5 ml

- Um frasco-ampola com 3 ml de suspensão contém:

Substância Activa:

- Fracção fosfolipídica de pulmão de porco, 240 mg

Excipientes:

- Cloreto de Sódio: 27 mg
- Água para preparações injectáveis: 3 ml

O CUROSURF®, é um surfactante natural preparado a partir de pulmão de porco, contendo quase exclusivamente fosfolípidos, em particular a fosfatidilcolina (cerca de 70% do conteúdo total em fosfolípidos), e cerca de 1% de proteínas hidrofóbicas específicas de baixo peso molecular: SP-B e SP-C.

Forma Farmacêutica

Suspensão para Instilação Endotraqueobrônquica, em frasco-ampola de dose unitária para administração por via intratraqueal ou intrabrônquica.

Categoria Fármaco-Terapêutica

VI-5 Aparelho respiratório, Tensioactivos (Surfactantes) Pulmonares

Nome ou Designação do Responsável pela A.I.M.

L.Lepori, Lda.

Rua João Chagas nº 53-3 Piso

1495-072 Algés

Indicações Terapêuticas

- Tratamento da síndrome de insuficiência respiratória (SIR) em recém-nascidos prematuros, com peso à nascença superior a 700g.
- Uso profilático em bebês prematuros com idade gestacional estimada entre 24 e 31 semanas com risco de síndrome de insuficiência respiratória, ou com evidência de deficiência em surfactante.

Contra-indicações e Efeitos Secundários

Não são ainda conhecidas contra-indicações específicas.

A hemorragia pulmonar, é um acontecimento, cuja incidência aumenta quanto mais prematuro for o bebê, sendo uma complicação rara e por vezes fatal, do parto prematuro.

Não existe evidência quanto ao aumento de qualquer risco desta complicação, após a administração do CUROSURF®.

Não foram reportados outros efeitos secundários.

Interações Medicamentosas e Outras Formas de Interação

Não são conhecidas

Precauções Especiais de utilização

O CUROSURF®, só deve ser utilizado em meio hospitalar, por médicos treinados e experimentados em cuidados especiais e medidas de reanimação de prematuros, ventilação mecânica e monitorização de recém-nascidos com SIR.

Os bebês nascidos após ruptura muito prolongada das membranas, (superior a 3 semanas), podem não mostrar uma resposta ótima.

O estado geral do bebê deve estar estabilizado. É igualmente recomendada a correção da acidose, hipotensão, anemia, hipoglicémia e hipotermia.

Espera-se que a administração do surfactante reduza a gravidade da SIR, ou o risco da sua ocorrência, mas não se pode esperar que elimine completamente a mortalidade e a morbidade, associada com o nascimento antes do termo, uma vez que os bebês prematuros podem ser expostos a outras complicações, devidas à sua imaturidade.

Após a administração de CUROSURF®, tem-se registado uma depressão passageira da actividade cérebro-eléctrica, com a duração de cerca de 2 a 10 minutos, cujo impacto ainda se desconhece.

Efeitos em Grávidas, Lactentes, Crianças, Idosos e doentes com Patologias Especiais

Não se aplica

Efeitos sobre a Capacidade de Condução e Utilização de Máquinas

Não se aplica

Lista dos Excipientes

Cloreto de Sódio e Água para preparações injectáveis

Posologia Usual, com Referência à Dose Máxima

Tratamento de “Emergência”: A dose recomendada, é uma dose única de 100-200 mg/kg (1,25 - 2,5 ml/kg), do peso corporal.

É possível a administração de doses suplementares de 100 mg/kg, em intervalos de cerca de 12 horas, em recém-nascidos, que necessitem de ventilação assistida, suplementada com oxigénio (dose total máxima: 300-400 mg/Kg).

É aconselhável iniciar o tratamento o mais cedo possível, após ter sido diagnosticada a SIR. A terapêutica com CUROSURF iniciada mais de 48 horas após o diagnóstico de SIR, não foi investigada.

Profilaxia: Deverá ser administrada uma dose única de 100-200 mg/Kg o mais cedo possível (dentro de 15 minutos), após o nascimento.

Podem ser administradas doses suplementares de 100 mg/kg, 6-12 horas após a primeira dose e depois em intervalos de 12 horas, em caso de ocorrência de SIR, que necessitem de ventilação mecânica (dose total máxima: 300 - 400 mg/kg).

Modo e Via de Administração

Curosurf está disponível em frascos ampola prontos a usar, que deverão ser conservados em frigorífico entre +2°C e +8°C.

Antes da utilização, deve aquecer-se o frasco a 37°C, conservando-o numa incubadora

durante cerca de 1 hora, ou em banho-maria durante cerca de três minutos e com suavidade, sem agitar, invertê-lo uma ou duas vezes, para obter uma suspensão uniforme. Desprezar qualquer quantidade residual do frasco após a primeira aspiração. Os frascos depois de aquecidos, não devem voltar para o frigorífico, devendo ser rejeitados.

A suspensão deve ser retirada do frasco, utilizando uma seringa munida de agulha estéril e administrada por via intratraqueal ou intrabrônquica.

Desligar momentaneamente o bebé do ventilador, administrar 1,25 a 2,5 ml/kg de suspensão por bólus, numa dose única, directamente na traqueia inferior, através do tubo endotraqueal. Em seguida, ventilar manualmente durante cerca de um minuto e voltar a ligar o bebé ao ventilador. As doses suplementares (1,25 ml/kg) eventualmente necessárias, são administradas da mesma maneira.

CUROSURF® pode igualmente ser distribuído nos pulmões utilizando o ventilador em vez da ventilação manual.

Após a administração de CUROSURF®, é necessário monitorizar de perto e frequentemente os gases arteriais, pois geralmente observa-se um aumento imediato da PaO₂ ou da saturação de oxigénio. É contudo aconselhável, monitorizar continuamente a PO₂ transcutânea ou a saturação de oxigénio, de modo a evitar a hiperoxia.

Os recém-nascidos que não necessitem de ventilação assistida, devem ser extubados após a administração do CUROSURF®.

Indicação do Momento mais Favorável à Administração do Medicamento

Segundo indicação médica

Duração do Tratamento Médio, quando deva ser Limitado

A duração do tratamento, depende da situação clínica e da sua evolução.

Indicação de como suspender o tratamento, se a sua suspensão causar efeitos de privação

Não aplicável

Medidas a adoptar em caso de Sobredosagem e/ou intoxicação, sintomas de urgência e antídotos

Não foram reportados casos de sobredosagem, após administração de CUROSURF®

No entanto, no caso improvável de sobredosagem acidental, e apenas se houver efeitos clínicos nítidos na respiração, ventilação ou oxigenação do bebê, deverá ser aspirada o máximo possível da suspensão, sendo o bebê tratado com terapêutica de suporte, tendo particular atenção ao equilíbrio electrolítico dos fluidos.

Aconselhamento ao utente

Verifique se o produto se encontra dentro do prazo de validade, inscrito na embalagem.

Informe o seu médico ou farmacêutico, sempre que ocorram efeitos indesejáveis, nomeadamente se não constam deste folheto.

Mantenha sempre os medicamentos fora do alcance das crianças.

Precauções Particulares de Conservação e Indicação de Sinais Visíveis de Deterioração, se Existirem

O medicamento deve ser conservado no frigorífico, entre 2°C e 8°C, protegido da luz, até ao momento da sua utilização.

Rejeitar o frasco após a sua utilização.

Data da Revisão do Folheto

Fevereiro de 2004