

Tractocile® - acetato de atosibana – **USO ADULTO. INDICAÇÕES:** Retardar o trabalho de parto prematuro iminente em mulheres grávidas. **CONTRAINDICAÇÕES:** Idade gestacional abaixo de 24 ou acima de 33 semanas completas; ruptura prematura das membranas com idade gestacional superior a 30 semanas; restrição de crescimento intra-utero; frequência cardíaca fetal anormal; hemorragia uterina pré-parto; eclâmpsia e pré-eclâmpsia graves; morte fetal intra-utero; suspeita de infecção intra-uterina; placenta prévia; descolamento prematuro da placenta; quaisquer outras condições da mãe ou do feto nas quais a continuidade da gravidez seja perigosa; hipersensibilidade à atosibana ou um dos excipientes. **PRECAUÇÕES e ADVERTÊNCIAS:** Ruptura de membranas diagnosticada; uso em pacientes com insuficiência hepática ou renal; pacientes com sítio placentário anormal; grupos com idades gestacionais entre 24 e 27 semanas; tratamentos múltiplos, só havendo relatos de até 3 repetições de tratamento; restrição do crescimento intra-uterino; monitoramento das contrações uterinas e da frequência cardíaca fetal e no caso de contrações uterinas persistentes considerar tratamento alternativo; perda de sangue pós-parto deve ser monitorada; uso com cautela nos casos de gravidez múltipla e /ou administração concomitante com outros tocolíticos; em estudos clínicos nenhum efeito foi observado na lactação; estudos de embriotoxicidade não demonstraram efeitos tóxicos da atosibana; não é indicado em pacientes idosos e crianças. **REAÇÕES ADVERSAS:** Náusea; hiperglicemia; cefaleia; tonturas; taquicardia; hipotensão; vômito; fogacho; reação no local da injeção. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E COM EXAMES LABORATORIAIS:** Nenhuma interação clínica relevante foi observada entre a atosibana e a betametasona; labetalol não possui efeito na farmacocinética da atosibana; este medicamento não deve ser misturado a outros medicamentos; não foram realizados estudos específicos de interações com outros medicamentos; acredita-se que não ocorra nenhuma alteração significativa nos valores dos exames laboratoriais. **POSOLOGIA:** Tractocile® é administrado intravenosamente em três fases sucessivas: **Fase 1.** Dose inicial de 1 ampola de 0,9 mL em bolus intravenoso, durante 1 minuto; **Fase 2.** Seguida imediatamente por uma infusão contínua de alta dosagem (18 mg/hora; 24 mL/h) da Solução Concentrada para Infusão durante três horas; **Fase 3.** Por fim uma infusão de menor dosagem (6 mg/hora; 8 mL/h), por até 45 horas. A duração do tratamento não deve exceder 48 horas. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA / USO RESTRITO A HOSPITAIS /** Material de uso exclusivo à classe médica / Para informações completas, consultar a bula do produto / Informações adicionais disponíveis aos profissionais de saúde mediante solicitação / **SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO /** Reg. MS: 1.2876.0010 / Farm. Resp.: Silvia Takahashi Viana - CRF/SP: 38.932 / Laboratórios Ferring Ltda. - Praça São Marcos, 624 - 05455-050 - São Paulo – SP / CNPJ: 74.232.034/0001-48. (MNBUL_TRA_SOL_01-1).

DATA DE IMPRESSÃO DA PEÇA.

CONTRAINDICAÇÕES: Tractocile® não deve ser utilizado no caso de ruptura prematura das membranas com idade gestacional superior a 30 semanas. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Nenhuma interação clínica relevante foi observada entre a atosibana e a betametasona.