

PROSIGNE® - toxina botulínica tipo A - USO ADULTO E PEDIÁTRICO - **INDICAÇÕES:** estrabismo, blefaroespasma, espasmo hemifacial, torcicolo espasmódico, distonia cervical, espasticidade, paralisia cerebral, reabilitação muscular, linhas faciais hiperkinéticas e hiperidrose em adultos. **CONTRA-INDICAÇÕES:** em indivíduos com histórico de reações anafiláticas, hipersensibilidade conhecida a esta formulação e na presença de infecção no local da injeção. **CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS:** Não se deve ultrapassar as dosagens recomendadas e a frequência de administração. Não há relatos de casos de toxicidade sistêmica resultante de injeção ou ingestão oral acidentais. No raro evento de superdosagem ou aplicação no músculo errado, a antitoxina botulínica pode ser considerada para a injeção local, na mesma região, o mais rápido possível e no máximo em 21 horas. Deve-se tomar precauções no tratamento de pacientes com miastenia gravis, síndrome de Eaton Lambert, esclerose amiotrófica ou distúrbios que produzam disfunção neuromuscular periférica. Os procedimentos devem ser adiados em pacientes que apresentarem febre e doenças infecciosas agudas. Durante a administração da toxina botulínica para o tratamento do estrabismo, tem ocorrido hemorragia retrobulbar. Deixar em lugar acessível os instrumentos apropriados para descompressão da órbita. **Gravidez** (categoria C): Não há estudos adequados bem controlados em mulheres durante a gravidez. **Lactação:** Não há dados disponíveis sobre a excreção da toxina botulínica no leite humano. **Uso pediátrico:** Ficou comprovado a segurança e eficácia em crianças com menos de 12 anos de idade que utilizaram Prosigne em diversas patologias através de ensaios clínicos controlados, multicêntricos internacionais e estudos clínicos. **REAÇÕES ADVERSAS :** Ptose temporária da pálpebra, redução da pálpebra inferior, redução dos movimentos de piscar os olhos, fechamento incompleto da pálpebra, fraqueza dos músculos faciais, podem ocorrer com alguns dos pacientes recebendo terapia com Prosigne para blefaroespasma e espasmo hemifacial (os sintomas desaparecem sem qualquer terapia depois de 3-8 semanas). Ptose palpebral temporária e de diferentes graus, desvios verticais e raramente midríase que está relacionada com a difusão da toxina para os músculos adjacentes podem ocorrer em alguns pacientes recebendo terapia com Prosigne para estrabismo. Há relatos de casos de erupção difusa na pele e casos de edema local na pálpebra após aplicação e que se prolongaram durante vários dias. Algumas reações adversas podem ocorrer em partes locais do olho, face: edema da pálpebra, ptose, lacrimação e algoftalmo, fraqueza do músculo facial. Dispnéia ou disfagia ocasionalmente ocorrem em indivíduos injetados com torcicolo espasmódico. E vários pacientes experimentaram obstrução nas vias aéreas superiores após tratamento com doses relativamente altas de toxina botulínica. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** O efeito da toxina botulínica pode ser potencializado por antibióticos aminoglicosídicos ou quaisquer outras drogas que interfiram com a transmissão neuromuscular. **POSOLOGIA:** Posologia e método de administração dependem do paciente, da localização e da extensão do comprometimento dos grupos musculares envolvidos. A injeção deve ser IM. **Espasticidade associada ao acidente vascular cerebral:** a dose exata e o nº dos locais de injeção devem ser titulados individualmente. As doses não devem exceder a 360 U divididas entre os músculos selecionados (tipicamente nos músculos flexores do cotovelo, punho e dedos). Sugestão de doses para tratamento da espasticidade dos membros superiores associada ao acidente vascular cerebral: Bíceps do braço - dose total: 100 - 200 U (até 4 locais); Flexor profundo dos dedos - dose total: 15 - 50 U (1-2 locais); Flexor superficial dos dedos - dose total: 15 - 50 U (1-2 locais); Flexor radial do carpo - dose total: 15 - 60 U (1-2 locais); Flexor ulnar do carpo - dose total: 10 - 50 U (1-2 locais); Adutor do polegar - dose total: 20 U (1-2 locais); Flexor longo do polegar - dose total: 20 U (1-2 locais). **Espasticidade relacionada à paralisia cerebral (pediátrica):** Doses de 4-8 U/kg podem ser administradas em duas injeções em intervalos de 4 semanas, nas extremidades medial e lateral do músculo gastrocnêmio do(s) membro(s) afetado(s). Dose máxima recomendada em uma única sessão de tratamento é de 200 U. **Distonias:** Variam conforme o caso e a extensão do processo. **Espasmo hemifacial ou distúrbio do VII nervo:** tratar do mesmo modo descrito para o blefaroespasma unilateral. **Distonia cervical:** titular individualmente baseando-se na posição da cabeça e do pescoço do indivíduo, localização da dor, hipertrofia muscular, peso do paciente, e resposta do paciente em caso de repetição do procedimento. **Hiperidrose axilar:** A área a ser injetada deve ser definida utilizando técnicas padrão de coloração. O Prosigne injetado por via intradérmica, em cada axila, 50 U de Prosigne distribuídas uniformemente. **Hiperidrose palmar:** O Prosigne injetado por via intradérmica, em cada local da palma, 2 U distribuídas uniformemente. As doses podem variar de 50-150 U por palma. **Linhas hiperkinéticas de expressão:** O Prosigne é reconstituído com solução salina estéril não preservada a 0,9% (100 U em 2,5 ml ou injetado como 4 U/0,1 ml) e 0,1 ml é administrado em 5 locais, 2 em cada músculo corrugador e 1 no músculo piramidal; Dose total de 20 U. Evitar a injeção próxima do músculo elevador da pálpebra superior (p/ reduzir a incidência de ptose como complicação). As injeções mediais no corrugador devem ser feitas pelo menos 1 cm acima da crista óssea supra-orbital. **Espasmos musculares, Síndromes de compressão nervosa, Desordem do VII Par e TCE (trauma crânio encefálico):** 10-100 U divididos entre os principais pontos gatilhos musculares comprometidos. Sendo em média 10 U por ponto gatilho do músculo comprometido. **Blefaroespasma e espasmo hemifacial:** Administrar de acordo com as instruções acima. A dose inicial de cada ponto é 2,5 U/0,05 ml ou 2,5 U/0,1 ml. Se o tratamento inicial for considerado insuficiente uma semana após, uma injeção suplementar pode ser administrada. Dose dupla de 5 U/0,5 ml pode ser dada para pacientes recrudescentes. Não exceder a dose total em 55 U para uma injeção e 200 U para um mês. **Para estrabismo:** muscular vertical horizontal e vertical de menos de 20 dioptrias, a dose inicial em cada músculo é de 1,25 a 2,5 U; horizontal de 20 a 40 dioptrias, a dose inicial em cada músculo é de 2,5 U; horizontal de 40 a 50 dioptrias, a dose inicial em cada músculo é de 2,5 U e pode ser aumentada (5,0 U por vez) dependendo da resposta: para paralisia persistente do 6º nervo cranial durante mais de um mês, dose de 1,25-2,5 U pode ser injetada no músculo reto medial. Volume de injeção em cada músculo não deve exceder 0,1 ml. Pode-se administrar injeções complementares p/ pacientes com resposta insuficiente. Em pacientes recrudescentes, a dose pode ser repetida ou aumentada irregularmente, mas para cada músculo a dose máxima deve ser menor que 5 U/injeção. **Crianças:** calcular a posologia em função do peso corporal. Cada unidade corresponde à dose intraperitonal letal média (DL50) de toxina botulínica Tipo A, reconstituída, conforme cálculo em camundongos. Nas linhas hiperkinéticas, as doses por músculo sugeridas, no(s) ponto(s) assinalado(s), são: *Orbicular dos olhos* - 2 U; *ventre do músculo frontal* - 4 U; *Corrugador* - 5 U; *Prócero* - 5 U. **Cristália** - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda - Farm. Resp.: Dr. Joaquim A. dos Reis - CRF-SP nº 5061 - Rod. Itapira Lindóia, Km 14 - Itapira - SP - CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira. Nº do lote, data da fabricação e prazo de validade: vide caixa - SAC 0800-7011918 - **Classificação:** Venda sob prescrição médica - Reg. MS nº 1.0298.0317 - APERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.