

EZ-DMSA

succímer

Pó liofilizado para preparo da solução injetável de succímer (^{99m}Tc).

1,0mg



Eckert & Ziegler

EZ-DMSA

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

EZ-DMSA

Succímer

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado de succímer 1,0 mg acondicionado em frasco-ampola de vidro transparente estéril e apirogênico para reconstituição com solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) e obtenção da solução injetável de succímer (^{99m}Tc).

O EZ-DMSA É PARA USO EXCLUSIVO DE DIAGNÓSTICO EM MEDICINA NUCLEAR.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 1 mg de succímer.

Excipientes: cloreto estanoso e manitol

O radioisótopo não faz parte do componente não radioativo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para uso diagnóstico em Medicina Nuclear.

O EZ-DMSA marcado com solução radioativa, estéril e livre de endotoxinas bacterianas de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) é indicado para:

Cintilografia renal:

- Estudos diagnósticos renais estáticos, planares ou tomográficos;

- Estudo de morfologia do córtex renal;
- Diagnóstico de pielonefrite aguda
- Avaliação da função renal individual;
- Localização de rins ectópicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O EZ-DMSA é utilizado exclusivamente em Serviços de Medicina Nuclear. Após a administração, o succímer (^{99m}Tc) se concentra no córtex renal a partir da ligação às proteínas plasmáticas, com fixação nos túbulos proximais dos néfrons, possibilitando uma imagem detalhada do córtex renal.

Para maiores informações consulte seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O EZ-DMSA é contra-indicado para pacientes hipersensíveis aos produtos que compõem o agente de diagnóstico.

Categoria C de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso em crianças e adolescentes deve ser considerado cuidadosamente, baseado nas necessidades clínicas e avaliação do risco/benefício para este grupo de pacientes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O EZ-DMSA marcado com solução radioativa, estéril e livre de endotoxinas bacterianas de pertecnato de sódio (^{99m}Tc) inclui a exposição a pequenas quantidades de radiação. Seu médico deverá considerar os riscos e benefícios antes de usar este medicamento.

Seu médico deverá informá-lo sobre a necessidade de algum preparo antes da realização do exame e uso medicamento, bem como sobre os cuidados após usar o medicamento. Entre em contato com seu médico caso tenha alguma dúvida.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O EZ-DMSA é de uso exclusivo por hospitais e clínicas especializadas.

Manter o frasco contendo o pó liofilizado em sua embalagem original sob refrigeração (2° a 8°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após a reconstituição, manter em temperatura ambiente (15° a 30°C) por até 4 horas.

O EZ-DMSA é um pó liofilizado de coloração branca. Após a reconstituição, a solução deve ser incolor e livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O EZ-DMSA é utilizado exclusivamente em Serviços de Medicina Nuclear credenciadas pelas entidades de controle nuclear e sanitário, de forma a cumprir simultaneamente os requisitos de proteção contra radiações e os de qualidade farmacêutica no preparo do radiofármaco succímer (99m Tc).

A solução radioativa, estéril e livre de endotoxinas bacteriana de succímer (99m Tc) é administrada via intravenosa e a posologia e utilização são definidas pelo médico prescritor, de acordo com o procedimento a ser realizado.

Siga corretamente a orientação de seu médico.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

Após a conclusão do exame, o paciente poderá assumir suas tarefas diárias.

Para mães que estão em fase de amamentação, deve ser considerada a possibilidade de adiar o exame até que a mãe tenha cessado a amamentação. Se o exame for realmente necessário, a amamentação deve ser interrompida por 24 horas e o leite materno retirado e descartado, devendo ser substituído por alimentação artificial.

As imagens obtidas serão avaliadas pelo médico responsável.

É recomendável aumentar a ingestão de líquidos a fim de aumentar o fluxo urinário e auxiliar na eliminação do medicamento.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O EZ-DMSA é de uso exclusivo para diagnóstico em medicina nuclear através da administração do radiofármaco succímer (99m Tc).

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas relacionadas ao EZ-DMSA são raras e comumente leves, reversíveis, sem muita gravidade e geralmente não necessitam de intervenção médica, tais como febre, erupção cutânea, dor de estômago, náuseas e fraqueza.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: Tel.: (11) 3526-5757
sac@ezag.com

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há dados disponíveis relacionados a superdose de EZ-DMSA.

No caso da administração de uma superdose de radiação com succímer (^{99m}Tc), a dose absorvida pelo paciente deve ser reduzida na medida do possível, aumentando a ingestão de líquidos que proporcionarão a eliminação do radionuclídeo do corpo através da diurese.

Caso você tenha mais dúvidas sobre o uso deste produto, consulte um médico ou especialista em medicina nuclear que irá realizar o exame de imagem.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

REGISTRO: 1.5092.0002.001-4

Registrado e Importado por:

Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda

Rua Miguel Nelson Bechara, n.º 480, Jardim Pereira Leite

São Paulo – SP – CEP: 02712-130

CNPJ: 02.887.124/0002-47

Responsável Técnica: Clarice Aparecida de Almeida - CRF-SP nº: 48157

Serviço de Atendimento ao Consumidor: Tel.: (11) 3526-5757
sac@ezag.com

Produzido por:

TECNONUCLEAR S.A.

Arias 4141/47/49/76/80 Ciudad de Buenos Aires (1430) - República Argentina

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/02/2026



Histórico de Alteração de Texto de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/06/2025	0795533/25-2	11403 - RADIOFÁRMACO - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA