

cloridrato de lidocaína

Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Geleia

20 mg/g (2%)

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**cloridrato de lidocaína****Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999****APRESENTAÇÕES**

Embalagens contendo 1 bisnaga de 30 g de geleia estéril de cloridrato de lidocaína 20 mg/g acompanhada de 1 aplicador.

USO URETRAL (para procedimentos urológicos)**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS (vide Posologia)****COMPOSIÇÃO****Cada grama da geleia contém:**

cloridrato de lidocaína.....20 mg

veículo estéril q.s.p.1 g

Excipiente: hietelose, metilparabeno, hidróxido de sódio, água para injetáveis.

Cada 5 g de geleia contém 100 mg de cloridrato de lidocaína (equivalente a 81,14 mg de lidocaína).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O cloridrato de lidocaína geléia 2% é indicada como anestésico de superfície e lubrificante para a uretra feminina e masculina durante cistoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e para o tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de lidocaína geléia 2%, é um anestésico local de superfície e lubrificante que causa uma perda temporária de sensibilidade na área onde é aplicada.

Geralmente o início de ação é rápido (dentro de 5 minutos) dependendo da área de aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar cloridrato de lidocaína geléia 2% se tiver alergia à lidocaína, a outros anestésicos locais ou aos outros componentes da fórmula.

O cloridrato de lidocaína geléia 2% não deve ser utilizada em pacientes com sensibilidade aumentada ao metil ou propilparabeno ou ao seu metabólito, o ácido paraminobenzóico (PABA). Formulações de lidocaína contendo parabenos devem ser evitadas em pacientes alérgicos ao anestésico local éster ou ao seu metabólito PABA.

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

Doses excessivas de lidocaína ou pequenos intervalos entre as doses podem resultar em níveis plasmáticos altos de lidocaína e reações adversas graves. Os pacientes devem seguir estritamente à posologia indicada pelo médico.

O cloridrato de lidocaína geléia 2% deve ser usada com cuidado se a mucosa estiver traumatizada no local da aplicação, em casos de sepse (infecção geral grave do organismo, causada por bactérias) ou choque grave, problemas no coração, fígado ou rins, epilepsia, pacientes idosos e pacientes debilitados.

O cloridrato de lidocaína geléia 2% é possivelmente um desencadeador de porfiria e deve ser somente prescrito à pacientes com porfiria aguda em indicações fortes ou urgentes. Precauções apropriadas devem ser tomadas para todos pacientes porfíricos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-

dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: dependendo da dose do anestésico local, pode haver um efeito muito leve na função mental e pode prejudicar temporariamente a locomoção e coordenação.

Interações medicamentosas

O cloridrato de lidocaína geleia 2% deve ser utilizada com cuidado se você estiver utilizando os seguintes medicamentos: agentes estruturalmente relacionados aos anestésicos locais, medicamentos antiarrítmicos classe III (por exemplo amiodarona), cimetidina e betabloqueadores.

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.

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

Cuidados de conservação

cloridrato de lidocaína geleia 2% deve ser conservada em embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Como a geleia é estéril, deve ser utilizada apenas uma vez.

Características físicas: geleia incolor isenta de bolhas de ar e partículas estranhas.

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 cloridrato de lidocaína geleia 2% deve ser administrada por via uretral.

A dose necessária de cloridrato de lidocaína geleia 2% a ser usada deve ser calculada pelo seu médico.

O cloridrato de lidocaína geleia 2% proporciona anestesia imediata e profunda das mucosas, fornecendo anestesia efetiva de longa duração (aproximadamente 20-30 minutos). A anestesia geralmente ocorre rapidamente (dentro de 5 minutos dependendo da área de aplicação).

Como qualquer anestésico local, a segurança e eficácia da lidocaína dependem da dose apropriada, da técnica correta, precauções adequadas e facilidade para emergências.

As seguintes recomendações de dose devem ser consideradas como um guia. A experiência do clínico e conhecimento do estado físico do paciente são importantes para calcular a dose necessária.

As concentrações plasmáticas de lidocaína após a instilação da geleia na uretra intacta e bexiga, em doses de até 800 mg, são razoavelmente baixas e inferiores aos níveis tóxicos.

Em pacientes idosos, pacientes debilitados, pacientes com doenças agudas ou pacientes com sepse, deve-se adequar as doses de acordo com a idade, peso e condição física.

Em crianças com idade entre 5 a 12 anos, a dose não deve exceder 6 mg/kg.

Crianças com mais de 12 anos de idade podem receber doses proporcionais ao seu peso e idade.

Não se deve administrar mais do que quatro doses em um período de 24 horas.

Uretra Masculina

A geleia deve ser instilada lentamente até que o paciente tenha a sensação de tensão ou até ter usado quase a metade do conteúdo da bisnaga. Aplica-se, então, uma pinça peniana por alguns minutos, após o qual o restante da geleia pode ser instilado. A anestesia é suficiente para cateterismos.

Quando a anestesia é especialmente importante, por exemplo, durante sondagem ou cistoscopia, pode-se instilar o restante da geleia, pedindo ao paciente que se esforce como se fosse urinar. A geleia passará à uretra posterior. Aplica-se uma pinça peniana e espera-se por 5-10 minutos.

Um pouco de geleia pode ser aplicada na sonda ou no cistoscópio servindo como lubrificante.

Uretra Feminina

Instilar 3-5 g da geleia. Para se obter a anestesia adequada, deve-se aguardar alguns minutos para realizar o exame.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Reações adversas por ordem decrescente de gravidade.

1. Toxicidade sistêmica aguda:

A lidocaína pode causar efeitos tóxicos agudos se altos níveis sistêmicos ocorrerem devido à rápida absorção ou superdose (ver item **8. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?**).

As reações adversas sistêmicas são raras e podem resultar de níveis sanguíneos elevados devido à dosagem excessiva, à rápida absorção, à hipersensibilidade, idiossincrasia (características próprias do paciente) ou reduzida tolerância do mesmo.

As reações podem ser:

- Reações do Sistema Nervoso Central, as quais incluem: nervosismo, tontura, convulsões, inconsciência e, possivelmente, parada respiratória.
- Reações cardiovasculares, as quais incluem: hipotensão (queda da pressão arterial), depressão miocárdica (diminuição da contração ou da força de contração do coração), bradicardia (batimentos lentos do coração) e, possivelmente, parada cardíaca.

2. Reações alérgicas:

Reações alérgicas (nos casos mais graves, choque anafilático) aos anestésicos locais do tipo amida são raras (<0,1%). Outros constituintes da geleia, por exemplo, metilparabeno e propilparabeno também podem causar este tipo de reação.

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.

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

Em caso de uso de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita pelo seu médico, você deve contatá-lo imediatamente.

A lidocaína pode causar toxicidade sistêmica aguda se ocorrerem níveis sistêmicos elevados devido à rápida absorção ou superdosagem (ver item **7. Quais os males que este medicamento pode me causar?**). Pode

ocorrer dormência dos lábios e ao redor da boca, tontura, vertigem e ocasionalmente visão turva.

Quando os primeiros sinais de superdosagem são notados e cloridrato de lidocaína geleia 2% não é mais utilizada, o risco de acontecer efeitos adversos sérios diminui rapidamente. Se você notar qualquer sinal, contate imediatamente seu médico.

Efeitos não previstos podem acontecer. Se você notar qualquer efeito incomum enquanto esteja usando cloridrato de lidocaína geleia 2%, deixe de usar a pomada e contate o seu médico o mais cedo possível.

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.

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0249

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



AR_24112017

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/11/2017		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12.	-----	-----	-----	-----	I – Identificação do Medicamento	VP VPS	Geleia estéril 20 mg/g cart. com 1 bisnaga de 30g + aplicador
18/01/2017	0092336/17-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12.	-----	-----	-----	-----	3- Quando não devo usar este medicamento? 6- Como devo usar este medicamento?	VP	Geleia estéril 20 mg/g cart. com 1 bisnaga de 30g + aplicador
01/04/2014	0241767/14-7	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Xylocaina (Astrazeneca), publicada no Bulário Eletrônico da ANVISA em 14/02/2014.	VP	Geleia estéril 20 mg/g cart. com 1 bisnaga de 30g + aplicador