

**Modelo de texto de bula
Paciente**

LIDOPASS[®]

lidocaína

ONEFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

POMADA

50 MG/G

Modelo de texto de bula Paciente

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Pomada de 50 mg /g: bisnaga com 25 g.

VIA TÓPICA SOBRE MUCOSA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS (Vide posologia)

COMPOSIÇÃO

Cada grama de pomada contém:

lidocaína 50 mg

Excipientes*q.s.p.:.....1 g

*propilenoglicol, macrogol, corante amarelo crepúsculo, sacarina sódica, butil-hidroxianisol, aroma de laranja.

I - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LIDOPASS® é indicada para anestesia tópica de mucosa oral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LIDOPASS® é um anestésico local e causa perda temporária de sensibilidade na área onde é aplicada.

LIDOPASS® tem seu início de ação dentro de 0,5 a 5 minutos após a aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **LIDOPASS®** se tiver alergia à lidocaína, a outros anestésicos locais ou aos outros componentes da fórmula.

LIDOPASS® não deve ser aplicada nos olhos.

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.

LIDOPASS® deve ser utilizada com cuidado em pacientes com mucosa traumatizada e/ou em uso de medicamentos para o tratamento de arritmias cardíacas (ex.: amiodarona), uma vez que os efeitos cardíacos são aditivos.

As doses deverão ser adequadas de acordo com o peso e condição fisiológica em pacientes debilitados ou pacientes com doenças agudas, pacientes com sepse, doença hepática grave ou insuficiência cardíaca e crianças com mais de 12 anos de idade que pesam menos que 25 kg.

Modelo de texto de bula Paciente

Quando **LIDOPASS®** é usada na boca ou região da garganta, o paciente deve estar ciente que a aplicação do anestésico tópico pode prejudicar a deglutição e, portanto, intensificar o perigo de aspiração. O entorpecimento da língua ou mucosa da boca pode aumentar o perigo de trauma por mordida.

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

O uso de **LIDOPASS®** não é recomendado em crianças menores de 5 anos de idade.

O uso também não é recomendado em crianças com menos de 20 kg de peso.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: Dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um pequeno efeito na função mental e na coordenação. Nas doses recomendadas é pouco provável que ocorram reações adversas.

Interações medicamentosas

LIDOPASS® deve ser utilizada com cuidado se você estiver tomando os seguintes medicamentos: antiarrítmicos, betabloqueadores, cimetidina e outros anestésicos locais.

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?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°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.

LIDOPASS® é uma pomada laranja com odor de laranja.

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?

Modo de Usar

A pomada é destinada à aplicação tópica de mucosa oral.

Use a menor quantidade necessária de **LIDOPASS®** para controlar os sintomas. Aplique uma pequena camada, usando o suficiente para cobrir a área afetada, e reaplique quando preciso em intervalos toleráveis.

Em odontologia deve-se secar a mucosa antes da aplicação. Espere 2-3 minutos para a ação anestésica tornar-se efetiva.

Não deve ser aplicada nos olhos.

Posologia

Adultos:

A lidocaína pomada é absorvida após aplicação em mucosas. Após administração tópica da **LIDOPASS®** na mucosa oral, o início de ação ocorre dentro de 30 segundos a 2 minutos.

Modelo de texto de bula Paciente

Como qualquer anestésico local, a segurança e a 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.

Recomendações e dose única máxima de **LIDOPASS®** pomada em adultos por tipo de aplicação

Área	Dose	Dose máxima de pomada
Procedimentos orais e dentais	1-5	10

Não mais que 20 g da pomada deve ser administrada em um período de 24 horas em pacientes saudáveis.

LIDOPASS® pode ser usada em pacientes idosos sem redução de dose.

LIDOPASS® pode ser usada com cautela em pacientes com mucosas traumatizadas. As doses deverão ser adequadas de acordo com o peso e condições físicas em pacientes debilitados ou intensamente doentes, pacientes com sepse, doença hepática grave ou insuficiência cardíaca, em crianças com mais de 12 anos de idade e menos de 25 kg.

Crianças entre 5 a 12 anos de idade e maiores que 20 kg de peso:

Não há dados disponíveis de concentração plasmática em crianças. Consequentemente, por razões de segurança, em crianças com idade inferior a 12 anos, deve ser assumida 100% de biodisponibilidade após a aplicação nas mucosas. A dose única não deve exceder 0,1 g de pomada/kg de peso corpóreo (correspondente a 5 mg de lidocaína/kg de peso corpóreo). O intervalo de dose mínimo em crianças deve ser de 8 horas (ver item 4. **O que devo saber antes de usar este medicamento?**).

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. Porém, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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 por ordem decrescente de gravidade.

1. Toxicidade sistêmica aguda:

As reações adversas sistêmicas são raras e podem resultar de níveis sanguíneos elevados devido ao excesso de dose, por rápida absorção ou por 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:

Modelo de texto de bula Paciente

Reações de natureza alérgica (nos casos mais graves choque anafilático) associadas à anestésicos locais do tipo amino-amida são raras (< 0,1%). As reações são predominantemente de sensibilidade no local de contato e são raramente sistêmicas.

3. Irritação dérmica:

Produtos tópicos que contém propilenoglicol podem causar irritação na pele.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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

A lidocaína pode causar reações tóxicas agudas (ver **item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?**) se ocorrerem níveis sistêmicos elevados devido à rápida absorção ou superdosagem. Pode ocorrer dormência dos lábios e ao redor da boca, tontura, vertigem e ocasionalmente visão turva. Com o uso das doses recomendadas de **LIDOPASS®** não tem sido relatados efeitos tóxicos.

Efeitos não previstos podem acontecer. Se você notar qualquer efeito incomum enquanto esteja usando a **LIDOPASS®**, 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

Reg. MS 1.0481.0076

Farm. Resp.: Larissa Pereira Cobra Sodré Picheli

CRF-MG 16.100

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP 37558-608 - CNPJ 02.814.497/0002-98

Registrado por:

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 119 – São Paulo/SP

CEP:01550-000 - CNPJ: 48.113.906/0001-49

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Modelo de Bula do PACIENTE



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/03/14	0221388/14-5	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/14	0221388/14-5	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/14	<ul style="list-style-type: none"> . Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas 	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> . 50 MG/G POM DERM CT BG AL x 25 G

Modelo de Bula do PACIENTE

1Farma

							<ul style="list-style-type: none"> . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose 		
15/05/2015	0430748/15-8	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula para adequação a intercambialidade	15/05/2015	0430748/15-8	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula para adequação a intercambialidade	15/05/2015	. Identificação do medicamento	VP/VPS	. 50 MG/G POM DERM CT BG AL x 25 G
11/08/2016	2174799/16-7	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2016	2174799/16-7	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	. 50 MG/G POM DERM CT BG AL x 25 G
29/11/2016	2533258169	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2016	2533258169	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	. 50 MG/G POM DERM CT BG AL x 25 G
29/03/2018	0243466/18-1	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2018	0243466/18-1	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2018	Via de administração Dizeres Legais	VP/VPS	. 50 MG/G POM DERM CT BG AL x 25 G
25/04/2019	0466228/19-8	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/04/2019	0466228/19-8	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/04/2019	<ul style="list-style-type: none"> Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? 	VP/VPS	50 MG/G POM DERM CT BG AL x 25 G

Modelo de Bula do PACIENTE

1Farma

							<ul style="list-style-type: none"> . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose 		
06/08/2019	--	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2019	--	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2019	Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG/G POM DERM CT BG AL x 25 G