

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lidonostrum Gele 2% 20 mg/g Gel

Cloridrato de lidocaína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Lidonostrum Gele 2% e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lidonostrum Gele 2%
3. Como utilizar Lidonostrum Gele 2%
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lidonostrum Gele 2%
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lidonostrum Gele 2% e para que é utilizado

O Lidonostrum Gele 2% está indicado para anestesia superficial e lubrificação:

- da uretra;
- das cavidades nasal e faríngea;
- durante a procto-rectoscopia;
- durante a entubação traqueal;
- para alívio da dor após circuncisão nas crianças;
- no tratamento sintomático da dor relacionada com cistites e uretrites.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lidonostrum Gele 2%

Não utilize Lidonostrum Gele 2%

- Se tem alergia à lidocaína (substância ativa) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Lidonostrum Gele 2%.

Fale com o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter ou já tenha tido, e sobre as suas alergias.

As dosagens recomendadas para as diferentes situações devem ser rigorosamente seguidas. Concentrações tóxicas de lidocaína no sangue podem ser resultado de dosagem excessiva, da repetição das doses em intervalos muito curtos ou de absorção aumentada devido a lesões pré-existentes na mucosa.

De uma forma geral, a absorção é maior nos brônquios, pouco significativa na faringe e muito reduzida a nível uretral.

Quando se utiliza o Lidonostrum Gele 2% na lubrificação de tubos endotraqueais deve-se evitar a aplicação de uma dose excessiva. O gel não deve ser introduzido no interior do tubo pois pode provocar a obstrução do mesmo.

Outros medicamentos e Lidonostrum Gele 2%

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Deverá também dizer a qualquer outro médico que lhe receite nova medicação, que está a utilizar Lidonostrum Gele 2%.

Estão descritas várias interações com diferentes fármacos, como os bloqueadores beta-adrenérgicos e a cimetidina, que podem aumentar as concentrações de lidocaína no sangue, por diminuição da sua eliminação.

A duração da apneia produzida pela succinilcolina ou curarizantes pode ser prolongada em doentes a quem foi administrada lidocaína.

Os fármacos que ativam enzimas, como a fenitoína, benzodiazepinas e barbitúricos, poderão aumentar as doses de lidocaína necessárias.

A lidocaína mostrou também ser porfirinogénica em animais e por isso não deve ser utilizada em doentes com porfíria aguda.

Como a utilização normal de Lidonostrum Gele 2% leva ao aparecimento de baixas concentrações sanguíneas de lidocaína, as interações acima referidas não têm grande significado clínico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A lidocaína, como os outros anestésicos locais, atravessa a placenta.

Nas mulheres grávidas a quem foi administrada lidocaína em qualquer fase da gravidez, não foi verificado um aumento da incidência de malformações no feto.

A lidocaína está presente no leite materno mas em quantidades tão pequenas que geralmente não há risco de afetar o lactente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um efeito ligeiro sobre a função mental, podendo temporariamente alterar a locomoção e a coordenação.

Este medicamento contém parahidroxibenzoato de propilo e parahidroxibenzoato de metilo como conservantes. São levemente irritantes para as mucosas e podem aumentar o risco de icterícia no recém-nascido. Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como utilizar Lidonostrum Gele 2%

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

O Lidonostrum Gele 2% é usado para anestesia das membranas mucosas com uma duração de aproximadamente 20 a 30 minutos e um início de ação rápido, normalmente até aos 5 minutos.

A absorção a partir das membranas mucosas é variável sendo particularmente elevada nos brônquios.

As concentrações sanguíneas de lidocaína atingidas após aplicação do gel, em doses até 800 mg na uretra intacta e bexiga, são muito inferiores aos níveis tóxicos.

A concentração sanguínea de lidocaína é maior após aplicação rectal que após administração oral.

Doentes idosos ou debilitados, crianças com idade superior a 12 anos, doentes com doenças agudas ou infeções devem receber doses adaptadas à sua idade, peso e condição física.

Utilização em crianças

Em crianças com idade inferior a 12 anos a dose não deve exceder os 6 mg/kg.

Não devem ser administradas mais de 4 doses no intervalo de 24 h.

Anestesia uretral:

Para a anestesia adequada da uretra masculina do adulto são necessários habitualmente cerca de 20 ml de gel (correspondentes a 400 mg de cloridrato de lidocaína). O gel é instilado lentamente até o doente ter uma sensação de tensão, que normalmente corresponde a cerca de 10 ml. Aguardam-se então alguns instantes para uma adequada anestesia, após o que se instila o gel restante.

Caso seja necessária uma anestesia mais profunda podem ser administrados até um máximo de 40 ml de gel, divididos em 3 a 4 aplicações.

Para a anestesia de superfície na uretra feminina devem ser instilados 5 a 10 ml de gel, em pequenas quantidades, até preencher toda a uretra, aguardando alguns minutos antes de iniciar o procedimento.

Endoscopia digestiva e broncoscopia:

É recomendada a instilação de 10 a 20 ml podendo aplicar-se uma pequena quantidade no instrumento, como lubrificante.

Quando o gel é aplicado combinado com outros produtos contendo lidocaína a dose total de lidocaína não deve exceder os 400 mg.

Lubrificação para entubação endotraqueal:

Cerca de 2 ml do gel devem ser aplicados na superfície do tubo imediatamente antes da intubação. Deve ter-se o cuidado de não colocar o produto no interior do tubo.

Se utilizar mais Lidonostrum Gele 2% do que deveria

Se utilizar uma dose excessiva de Lidonostrum Gele 2%, por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

As reações tóxicas à lidocaína têm habitualmente origem no sistema nervoso central e, secundariamente, no sistema cardiovascular.

A toxicidade ao nível do sistema nervoso central apresenta sinais e sintomas de gravidade crescente. Os primeiros sintomas são parestesia perioral, dormência da língua, tonturas, hiperacúsia e zumbidos. Problemas visuais e tremores musculares são sintomas mais sérios e precedem o início de convulsões generalizadas. Podem seguir-se inconsciência e convulsões do tipo grande-mal as quais podem durar de alguns segundos a vários minutos. Associadas às convulsões podem rapidamente ocorrer hipoxia e hipercapnia devidas ao aumento da atividade muscular e a problemas no processo respiratório normal. Em casos mais graves pode mesmo ocorrer apneia.

A acidose aumenta os efeitos tóxicos dos anestésicos locais.

Os efeitos cardiovasculares ocorrem normalmente depois de serem verificados sinais de toxicidade do sistema nervoso central e caracterizam-se por hipotensão severa, bradicardia, arritmia e colapso cardiovascular.

Tratamento:

Os objetivos do tratamento são a manutenção de uma adequada ventilação, o controlo das convulsões e, caso necessário, o suporte circulatório.

Caso surjam convulsões, deve ser administrado oxigénio e, se necessário, proceder a ventilação assistida. Se as convulsões não pararem espontaneamente em 15-20 segundos deve ser administrado um anticonvulsivante I.V.: 100-150 mg de tiopentona I.V. para rapidamente as convulsões. Alternativamente podem administrar-se 5-10 mg de diazepam I.V., embora a sua ação seja mais lenta. O suxametónio para rapidamente as convulsões musculares, mas requer entubação

traqueal e ventilação artificial devendo apenas ser utilizado por pessoal familiarizado com estes procedimentos.

Se ocorrer hipotensão e/ou bradicardia devem ser administrados 5-10 mg de efedrina I.V. podendo repetir-se a administração, se necessário, após 2-3 minutos.

Caso ocorra paragem circulatória deve ser feito imediatamente reanimação cardiopulmonar e tratamento da acidose.

Deve administrar-se adrenalina (0,1-0,2 mg em injeção intravenosa ou intracardíaca) tão rápido quanto possível e repetir a administração se necessário.

Se parar de utilizar Lidonostrum Gele 2%

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Estão descritos casos raros de alergia à lidocaína. Podem surgir também reações alérgicas relacionadas com outros componentes do gel, como os conservantes.

Nas doses e indicações propostas, não é de esperar que sejam atingidas concentrações tóxicas. No entanto, se for utilizada uma dose excessiva e/ou se a absorção do gel for maior, poderão surgir os sinais de toxicidade referidos na secção 3. Se utilizar mais Lidonostrum Gele 2% do que deveria.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lidonostrum Gele 2%

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou na bisnaga, após EXP:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lidonostrum Gele 2%

- A substância ativa é o cloridrato de lidocaína.

- Os outros componentes são: hidroxipropilmetilcelulose, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo, hidróxido de sódio 2M e/ou ácido clorídrico 2M para pH 6.2-7.0 e água purificada.

Qual o aspeto de e Lidonostrum Gele 2% e conteúdo da embalagem

Gel de aplicação tópica para uso cutâneo, acondicionado em bisnagas de alumínio de 30 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sidefarma – Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné, n.º 26
2689-514 Prior Velho
Portugal

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Medicamento não sujeito a receita médica.

O seu médico tem informação mais completa sobre Lidonostrum Gele 2%, pelo que ele pode assegurar que utiliza o medicamento de forma adequada.

Este folheto foi revisto pela última vez em