

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

LAMBDALINA 40 mg/g creme

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 ou farmacêutico.

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

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

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

Neste folheto:

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

1. O QUE É LAMBDALINA E PARA QUE É UTILIZADO

A LAMBDALINA 40 mg/g creme contém lidocaína e é um medicamento que induz a perda de sensibilidade local (anestesia local) da pele.

A LAMBDALINA é utilizada para dessensibilizar a pele em contacto com a picada de agulhas (por ex. antes de tirar sangue).

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR LAMBDALINA

Não utilize LAMBDALINA

- se tem alergia à lidocaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia (hipersensibilidade) a anestésicos locais, soja ou amendoins.
- em crianças nascidas antes do termo da gravidez (nascidas antes da 37.^a semana completa de gravidez).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar LAMBDALINA.

- em caso de intervenções cirúrgicas do canal auditivo ou ouvido interno já que existe risco de lesão do ouvido interno.
- se sofre de alguma doença grave, por ex. doença cardíaca ou insuficiência hepática grave
- se toma medicamentos para alterações do ritmo cardíaco (ver Utilizar LAMBDALINA com outros medicamentos).
- próximo dos olhos, uma vez que a lidocaína pode causar irritação ocular. Podem também ocorrer, com a perda dos reflexos protetores, irritação da córnea ou escoriações. Se a LAMBDALINA entrar em contacto com os olhos, deverá lavá-los imediatamente com água morna e protegê-los até que a sensibilidade retorne ao normal.
- se for vacinado com uma vacina viva (por ex. vacina da tuberculose). As vacinas não devem ser administradas em áreas onde tenha sido aplicada LAMBDALINA uma vez que o efeito da vacina pode ser afetado.

Por favor informe o seu médico caso alguma das condições acima descritas se aplique a si.

LAMBDALINA deve ser aplicada em pele sã (não em membranas mucosas, feridas ou eczema).

Outros medicamentos e LAMBDALINA

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

É especialmente importante para o seu médico saber se está atualmente a ser tratado(a) com algum dos medicamentos abaixo mencionados, uma vez que o risco de efeitos secundários poderá estar aumentado:

- lidocaína em altas doses por outras razões
- outros anestésicos locais
- medicamentos para a arritmia (alterações do ritmo cardíaco) por ex. tocinida, mexiletina e amiodarona.

Gravidez e amamentação

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

É pouco provável que a utilização ocasional da LAMBDALINA durante a gravidez cause efeitos nocivos ao feto.

A LAMBDALINA passa para o leite materno, mas é pouco provável que afete o bebé durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos efeitos da LAMBDALINA na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

LAMBDALINA contém propilenoglicol o qual pode causar irritação cutânea.

LAMBDALINA contém lecitina de soja hidrogenada. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

Este medicamento contém 15 mg de álcool benzílico por cada grama de creme. O álcool benzílico pode provocar reações alérgicas.

3. COMO UTILIZAR LAMBDALINA

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

A LAMBDALINA deverá ser apenas utilizada em pele sã (não em membranas mucosas, feridas ou eczemas). A dose recomendada é:

Crianças com idade entre os 6 e 12 anos:

A dose para uma aplicação única é de 2-3g. A dose máxima diária é 5g. O tempo de aplicação recomendado, isto é, o tempo que o creme deve permanecer na pele, é 60 minutos, não devendo exceder as duas horas.

Adolescentes com mais de 12 anos de idade e Adultos:

A dose para uma aplicação única é de 2-3g. A dose máxima diária é 5g. O tempo de aplicação recomendado é 60 minutos, não devendo exceder as duas horas.

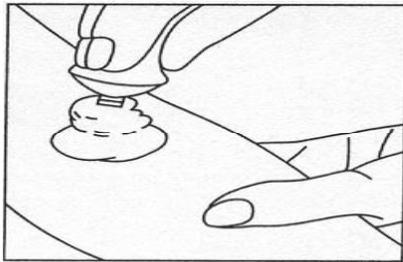
Crianças com idade entre os 2 e 6 anos:

Não é recomendada a aplicação de Lambdalina neste grupo etário uma vez não haver informação disponível.

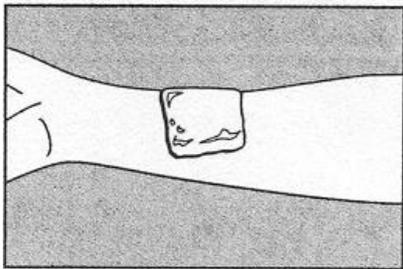
Crianças com idade entre os 0 e 2 anos:

Não é recomendada a aplicação de Lambdalina neste grupo etário uma vez não haver informação disponível.

1 g de creme corresponde a uma película de aproximadamente 2,5 cm.

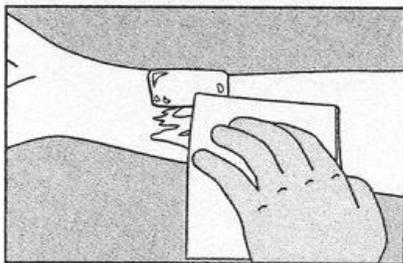


1) Deve ser aplicada uma camada densa e uniforme de creme na zona cutânea a tratar.



2) Deixe o creme em contacto com a pele de acordo com os tempos de aplicação acima descritos.

Recomenda-se a utilização de uma cobertura (por ex. gaze) para evitar que o creme saia acidentalmente antes do tempo de aplicação estar completo.



3) No final limpe o creme. A área da pele deve ser lavada antes da cirurgia.

Tape a bisnaga após a utilização.

Caso tenha a impressão que o efeito da LAMBDALINA é demasiado forte ou demasiado fraco, fale por favor com o seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar mais LAMBDALINA do que deveria

É pouco provável ocorrer sobredosagem aquando da utilização normal em pele sã.

Se utilizou mais LAMBDALINA do que deveria, ou se uma criança tomou este medicamento acidentalmente ou aplicou muita quantidade na pele, por favor contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital para ser avaliado o risco e ser aconselhado.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Pouco frequentes (1 a 10 em 1000 pessoas tratadas):

Reações cutâneas locais (palidez, vermelhidão, comichão e sensação de picada) na área cutânea em tratamento. Os sintomas são usualmente transitórios e ligeiros.

Raros (1 a 10 em 10 000 pessoas tratadas):

Eczema alérgico de contacto

Muito raros (menos de 1 em 10 000 pessoas tratadas):

Reações alérgicas (em casos graves, choque anafilático)

Pare de utilizar a LAMBDALINA e contacte imediatamente o seu médico caso apresente qualquer dos seguintes sintomas (choque anafilático):

- Inchaço do rosto, língua ou garganta
- Dificuldade em engolir
- Urticária e dificuldade em respirar

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR LAMBDALINA

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e bisnaga após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. O prazo de validade após abertura da bisnaga é de 6 meses.

Não conservar acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de LAMBDALINA

- A substância ativa é a lidocaína. 1 grama de creme contém 40mg de lidocaína.
- Os outros componentes são água purificada, propilenoglicol, lecitina de soja hidrogenada, álcool benzílico, polissorbato 80, carbómero 940, trolamina e colesterol.

Qual o aspeto de LAMBDALINA e conteúdo da embalagem

A LAMBDALINA é um creme branco a amarelado.

Apresentações: 5 g, 10 g, 20 g, 30 g, 40 g e 50g em bisnagas de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular:

Isdin – Laboratório Farmacêutico Unipessoal Lda.

Edifício Xerox - Avenida Infante Dom Henrique, Lote 1

1950-421 Lisboa

Portugal

Fabricante:

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Zona Industrial de Condeixa – a – Nova,

3150-194 Condeixa – a – Nova,

Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em