APROVADO EM
16-12-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

APROVADO EM
16-12-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino
lidocaína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Lidbree e para que é utilizado?

Lidbree é um gel anestésico utilizado para prevenir a dor de procedimentos ginecológicos, tais como a colocação de dispositivos contracetivos no útero e biopsias de amostras para avaliação laboratorial em exames ginecológicos, em adultos e adolescentes a partir dos 15 anos. Contém a substância ativa lidocaína, um anestésico local do tipo amida (que anestesia as partes do corpo em que é aplicado).

Como funciona Lidbree

Após a aplicação do gel, demora 2 a 5 minutos a anestesiar a zona genital (a mucosa). O gel reduz a dor durante procedimentos ginecológicos e até pelo menos 30 minutos após o procedimento. Após 1 hora, o efeito do alívio da dor desaparece.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lidbree

Não utilize Lidbree se tem alergia à lidocaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Apenas para uso intrauterino e cervical. Após a utilização do gel para a colocação de contracetivos intrauterinos (dispositivos contracetivos intrauterinos, DIU), pode ocorrer hemorragia e/ou dor excecional, em alguns casos, após inserções difíceis. Nesses casos, um

APROVADO EM
16-12-2020
INFARMED

exame físico e uma ecografia devem ser realizados imediatamente para excluir a perfuração do útero ou do colo do útero. Em média, 1 em 1000 colocações de DIU causou perfuração.
Informe o seu médico ou enfermeiro que administrará o Lidbree:

- Se tem um ritmo cardíaco anormal (bloqueio de condução cardíaca parcial ou completo), pois os anestésicos locais podem afetá-lo.
- Se está a ser tratada para ritmo cardíaco anormal [com os chamados bloqueadores dos canais de potássio ou antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona)], pois os efeitos cardíacos podem aumentar.
- Se tem uma doença chamada porfiria aguda (uma doença de família, relacionada com uma das proteínas do sangue). A lidocaína pode causar ataques de porfiria e deve ser prescrita a doentes com porfiria aguda apenas por forte indicação ou indicação urgente.
- Se tem uma saúde geral debilitada.

Crianças e adolescentes
As crianças com menos de 15 anos não devem receber este medicamento, por causa do risco de efeitos indesejáveis devido a concentrações elevadas de lidocaína no sangue.

Outros medicamentos e Lidbree
Informe o seu médico ou profissional de saúde se tiver tomado recentemente outros medicamentos contendo lidocaína, ou medicamentos para o ritmo cardíaco irregular (antiarrítmicos, tais como mexiletina, ou antiarrítmicos de classe III, tais como amiodarona), uma vez que os seus efeitos no coração aumentariam o efeito da lidocaína.

Gravidez e amamentação
Com base na experiência de longo prazo, a utilização de lidocaína durante a gravidez não causa efeitos adversos no recém-nascido.

A lidocaína pode passar para o leite materno, mas em quantidades tão pequenas que geralmente não há risco de efeito no recém-nascido amamentado. Assim, a amamentação pode continuar em caso de tratamento com Lidbree.

Não se conhece qualquer efeito da lidocaína na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de Lidbree sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

Lidbree contém ricinoleato de macrogolglicerol (óleo de rícino polioxilo) e butil-hidroxitolueno (E 321)
O ricinoleato de macrogolglicerol pode causar reações alérgicas graves.
O butil-hidroxitolueno pode causar irritação das membranas mucosas.

3. Como utilizar Lidbree

O gel anestésico será aplicado pelo seu médico ou enfermeiro, passo a passo, a partir da entrada do útero.

Utilização em adolescentes
Adolescentes de baixo peso, menos de 30 kg de peso corporal, devem receber uma dose reduzida.

APROVADO EM
16-12-2020
INFARMED

Se utilizar mais Lidbree do que deveria
Com as doses recomendadas isto não é espectável, contudo, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se sentir dormência nos lábios ou língua, atordoamento, zumbido no ouvido (acufenos) ou se tiver dificuldade em falar ou ver adequadamente (perturbações visuais), uma vez que estes podem ser os primeiros sinais de concentrações elevadas de lidocaína no sangue. Por vezes, podem ocorrer contrações ou tremores musculares ou uma pausa na respiração (apneia) e o seu médico ou enfermeiro devem assegurar imediatamente que está a respirar adequadamente (suporte das vias respiratórias) e administrar anticonvulsivantes.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis observados após a utilização de Lidbree para colocação de contracetivos no útero são similares aos observados na colocação sem Lidbree.

Os efeitos indesejáveis possíveis são:
- Efeitos indesejáveis muito frequentes (mais de 1 em 10 pessoas): náuseas (sensação de mal-estar).
- Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): tonturas, dor de cabeça, sensações desagradáveis na barriga.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. 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 Lidbree

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade (mês-ano) impresso na embalagem exterior e na seringa. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

APROVADO EM
16-12-2020
INFARMED

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 Lidbree

- A substância ativa é lidocaína. Cada ml de gel intrauterino contém 42 mg de lidocaína.
- Os outros componentes são:
  - Ricinoleato de macrogolglicerol (óleo de rícino polioxilo)
  - Poloxamero (contendo butil-hidroxitolueno (E 321))
  - Ascorbato de sódio (E 301)
  - Ácido clorídrico para ajuste do pH
  - Hidróxido de sódio para ajuste do pH
  - Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Lidbree e conteúdo da embalagem

O produto é um gel intrauterino (dentro do útero) estéril, límpido a quase límpido, líquido viscoso à temperatura ambiente ligeiramente amarelado a acastanhado que contém 42 mg/ml de lidocaína. A formulação apresenta gelificação reversível dependente da temperatura, sendo um gel à temperatura corporal (termogelificante). Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino está disponível numa seringa pré-cheia estéril de 10 ml acondicionada num blister. Um aplicador estéril com um conector Luer-lock que encaixa na seringa pré-cheia é fornecido numa bolsa separada dentro da caixa. 8,5 ml podem ser expelidos (empurrados) do aplicador da seringa.
Apresentação: 1×10 ml de gel intrauterino em seringa pré-cheia.

Símbolos do rótudo do Aplicador Lidbree

REF	LOT			CE
Número de catálogo	Código de lote	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não reutilizar	Marcação CE
		STERILE R		
Fabricante	Prazo de validade	Esterilizado por irradiação	Consultar as Instruções de Utilização	

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
16-12-2020
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
Budapeste H-1103
Hungria

Fabricante:
Recipharm Karlskoga AB
Björkbornsvägen 5
SE691 33 Karlskoga
Suécia

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
Budapeste H-1103
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Alemanha:	Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung
Áustria:	Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung
Bélgica:	Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik
	Lidbree 42 mg/ml gel intra-utérin
	Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung
Bulgária:	Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel
Chipre:	Lidbree
Croácia:	Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel
República Checa:	Lidbree
Dinamarca:	Lidbree
Eslováquia:	Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel
Eslovénia:	Lidbree 42 mg/ml intrauterinný gél
Espanha:	Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino
Estónia:	Lidbree
Finlândia:	Lidbree 42 mg/ml Geeli kohtuun
França:	LIDBREE 42 mg/ml gel intra-utérin
Grécia:	Lidbree
Hungria:	Lidbree 42 mg/ml intrauterin gél
Irlanda:	Lidbree
Islândia:	Lidbree
Itália:	Lidbree
Letónia:	Lidbree 42 mg/ml gimdos ertmės gels
Lituânia:	Lidbree 42 mg/ml intrauterīnais gelis
Luxemburgo:	Lidbree 42 mg/ml gel intra-utérin
Noruega:	Lidbree
Países Baixos:	Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik
Polónia:	Lidbree

APROVADO EM
16-12-2020
INFARMED

Portugal:	Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino
Reino Unido:	Lidbree 42 mg/mL intrauterine gel
República de Malta:	Lidbree 42 mg/mL intrauterine gel
Roménia:	Lidbree 42 mg/ml gel cu cedera intrauterină
Suécia:	Lidbree 42 mg/ml intrauterin gel

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}.>

<----------
---->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Apenas para uso intrauterino e cervical.
Após a utilização de Lidbree, em caso de inserção difícil e/ou dor excecional ou hemorragia durante ou após a inserção, deve realizar-se imediatamente um exame físico e uma ecografia para excluir a perfuração do corpo uterino ou do colo do útero, uma vez que com anestesia tópica eficaz a utente pode não reagir com dor em caso de perfuração.

Formulação termogelificante: Lidbree é um anestésico local líquido e viscoso, termogelificante e sem conservantes. A formulação forma um gel quando a temperatura aumenta para a temperatura corporal, e assim permanece aderente aos tecidos mucosos no canal cervical e no útero (minimizando fugas que ocorreriam com uma formulação líquida).

Modo de Aplicação e Dose
Quando administrado, Lidbree deve ser um líquido. Se tiver formado um gel, deve ser colocado no frigorífico até ficar líquido de novo. A bolha de ar visível na seringa irá depois descolar-se se a seringa for inclinada.

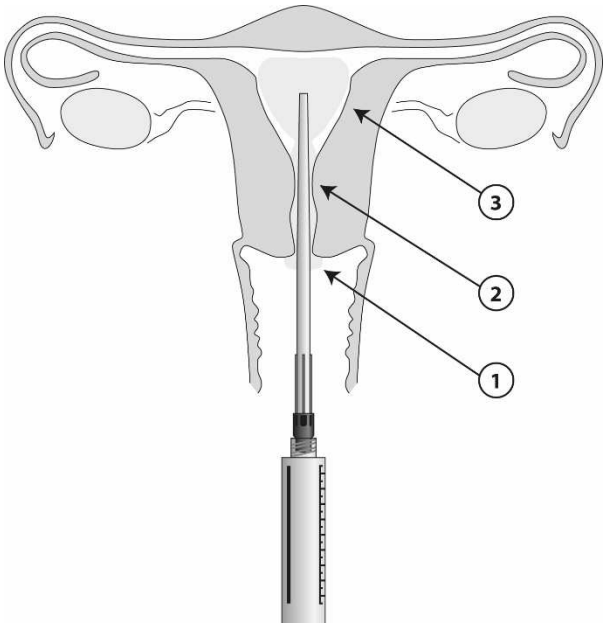
Prepare o produto passo a passo e administre o líquido viscoso usando o aplicador estéril fornecido:

1) Verifique o aspeto da seringa inclinando-a. A bolha de ar na seringa irá deslocar-se quando inclinada se o produto estiver em estado líquido pronto a usar. Se a bolha de ar não se deslocar, o produto formou um gel – então coloque no frigorífico até ficar líquido novamente.
2) Insira o êmbolo e o aplicador na seringa e assegure-se que estão bem encaixados.

3) Expulse a bolha de ar e encha o aplicador com gel empurrando cuidadosamente o êmbolo da seringa.
4) Use a escala de centímetros do aplicador para posicionar a formulação Lidbree:

APROVADO EM
16-12-2020
INFARMED

Com o aplicador colocado, 8,5 ml de gel podem ser expelidos da seringa. 1 ml contém 42 mg de lidocaína. Aplique o gel de forma gradual (1 a 3) conforme ilustrado na imagem.



Procedimentos cervicais

1) Aplique 2 a 3 ml numa camada espessa no orifício externo do colo do útero, usando o aplicador estéril
2) Aplique 3 ml no canal cervical 5 minutos antes do início do procedimento usando o aplicador.

Procedimentos intrauterinos

1) Aplique 1 a 2 ml no lábio anterior junto do orifício externo do colo do útero, usando o aplicador estéril
2) Aplique 2 a 3 ml no canal cervical usando o aplicador. Espere 2 minutos para o início do efeito junto do orifício interno do canal cervical.
3) Depois, insira o aplicador na cavidade uterina e introduza 3 a 5 ml, 5 minutos antes do procedimento. O aplicador está marcado com uma escala de centímetros. Pode administrar-se um volume mais pequeno, por exemplo, em nulíparas, se sentir desconforto antes de o volume total ser administrado.

Uma dose intrauterina única não deve exceder um total de 10 ml. Descarte qualquer conteúdo não utilizado.

População pediátrica a partir dos 15 anos

Em adolescentes de baixo peso, com menos de 30 kg de peso corporal, a dose deve ser reduzida proporcionalmente, e uma dose única não deve exceder a dose parentérica máxima recomendada (6 mg/kg de cloridrato de lidocaína, correspondendo a 5,2 mg/kg de base de lidocaína em Lidbree, isto é, 1,2 ml de Lidbree por 10 kg de peso corporal). Em adolescentes com um peso corporal de 30 kg, a dose máxima de Lidbree é 3,6 ml no total.

Duração do efeito

APROVADO EM
16-12-2020
INFARMED

O gel reduz a dor durante procedimentos ginecológicos e durante pelo menos 30 minutos após o procedimento. Após 1 hora, o efeito do alívio da dor desaparece.