

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lidocaína + Adrenalina Normon 36 mg/1,8 ml + 0,0225 mg/1,8 ml Solução injectável

Cloridrato de Lidocaína + Tartarato de Adrenalina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

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

Neste folheto:

1. O que é Lidocaína + Adrenalina Normon e para que é utilizada
2. Antes de utilizar Lidocaína + Adrenalina Normon
3. Como utilizar Lidocaína + Adrenalina Normon
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lidocaína + Adrenalina Normon
6. Outras informações

### 1. O QUE É LIDOCAÍNA + ADRENALINA NORMON E PARA QUE É UTILIZADA

Lidocaína + Adrenalina Normon é uma solução injectável. Apresenta-se em ampolas cilíndricas.

Lidocaína + Adrenalina Normon está indicada em anestesia local dentária, por infiltração ou por bloqueio nervoso.

### 2. ANTES DE UTILIZAR LIDOCAÍNA + ADRENALINA NORMON

Não utilize Lidocaína + Adrenalina Normon

- se tem alergia (hipersensibilidade) à lidocaína, adrenalina, anestésicos locais tipo amida ou a qualquer outro componente de Lidocaína + Adrenalina Normon
- se apresenta glaucoma do ângulo estreito (aumento da pressão intraocular), taquicardia paroxística (pulso rápido) ou arritmia completa de frequência elevada (alteração do ritmo cardíaco)
- não administrar por via intravenosa

Tome especial cuidado com Lidocaína + Adrenalina Normon

- se tem algum problema do fígado. Se o problema é severo deve ter especial precaução uma vez que se podem alcançar concentrações tóxicas de lidocaína.
- Se apresenta uma doença renal, uma vez que pode acumular-se o anestésico ou os seus derivados
- se está sendo tratado com fármacos inibidores da monoaminoxidase, antidepressivos tricíclicos ou fenotiazinas e se está em tratamento com beta-bloqueantes não cardioselectivos.
- Se sofre de disfunção cardiovascular uma vez que podem aumentar os efeitos depressores cardíacos

- se apresenta sensibilidade a fármacos, especialmente a anestésicos ou outros componentes quimicamente relacionados.

Evite a injeção numa zona inflamada ou infectada.

Consulte o seu médico, incluindo se qualquer das circunstâncias anteriormente mencionadas lhe tenha ocorrido alguma vez.

Ao utilizar Lidocaína + Adrenalina Normon com outros medicamentos

Informe sempre o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não se recomenda a administração com os seguintes medicamentos:

- antidepressivos tricíclicos ou inibidores da MAO (monoaminoxidase): podem aumentar o efeito vasopressor da adrenalina.
- fenotiazina e butirofenonas: podem reduzir ou reverter o efeito vasopressor da adrenalina.
- fármacos beta-bloqueantes não cardioselectivos (por exemplo propranolol)
- depressores do Sistema Nervoso Central: pode dar lugar a efeitos depressores aditivos
- soluções desinfectantes que contenham iões de metais pesados: a lidocaína liberta os iões destas soluções podendo produzir grande irritação local e inchaço.
- bloqueantes neuromusculares: o anestésico pode prolongar ou potenciar a acção deste tipo de fármacos.

A injeção intramuscular de lidocaína pode produzir aumento nos níveis de fosfoquinase

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A lidocaína é excretada em pequenas quantidades no leite materno. Não foram descritos problemas durante o aleitamento

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se bem que não são de prever efeitos sobre a capacidade para conduzir veículos, o médico decidirá em que momento será capaz de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Lidocaína + Adrenalina Normon

Por conter metabissulfito de sódio pode causar, raramente, reacções alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

Lidocaína + Adrenalina Normon contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cartucho, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Informa-se os atletas que este medicamento contém um componente que pode dar um resultado positivo no controlo de doping.

### 3. COMO UTILIZAR LIDOCAÍNA + ADRENALINA NORMON

Utilizar Lidocaína + Adrenalina Normon sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico lhe indicará a dose apropriada e a duração do seu tratamento com Lidocaína + Adrenalina Normon. Não suspenda o tratamento antes.  
Se considera que a acção deste medicamento é demasiado forte ou fraca, informe o seu médico ou farmacêutico.

Em infiltrações ou anestesia das extremidades é geralmente suficiente a administração de 1 ml de Lidocaína + Adrenalina Normon. Em anestesia por bloqueio nervoso, a dose será de 1,5 a 2 ml. A dose máxima em 24 horas é de 500 mg de lidocaína, não devendo exceder em nenhum caso 7 mg/kg de peso corporal em adultos.

Não coma alimentos até que esteja restabelecida a sensibilidade.

Se utilizar mais Lidocaína + Adrenalina Normon do que deveria  
Consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Podem apresentar-se complicações respiratórias, circulatórias e convulsões. Nestas situações interromper a administração e instaurar o tratamento adequado.

Se parar de utilizar Lidocaína + Adrenalina Normon  
O seu médico dirá a dosagem e a duração do tratamento apropriadas com Lidocaína + Adrenalina Normon. Não interrompa o tratamento antes.

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

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Lidocaína + Adrenalina Normon pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): excitação, agitação, enjoos, tinitus (silvo nos ouvidos), visão turva, náuseas, vômitos, tremores, e convulsões. Depois da excitação pode surgir depressão respiratória e coma, incluindo com depressão do miocárdio, hipotensão, bradicardia, arritmia e paragem cardíaca.

Muito raros ( $< 1/10.000$ ): reacções alérgicas.

Outras reacções adversas: a adrenalina pode provocar taquicardia, alterações do ritmo cardíaco, aumento da tensão arterial, ainda que extremamente raro.

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

#### 5. COMO CONSERVAR LIDOCAÍNA + ADRENALINA NORMON

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Não conservar acima de 30 °C.

Não utilize Lidocaína + Adrenalina Normon após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados 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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Lidocaína + Adrenalina Normon

As substâncias activas são a lidocaína sob a forma de cloridrato de lidocaína e a adrenalina sob a forma de tartarato de adrenalina.

Os outros componentes são: metabissulfito de sódio (E-223), cloreto de sódio e água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Lidocaína + Adrenalina Normon e conteúdo da embalagem

Lidocaína + Adrenalina Normon apresenta-se na forma farmacêutica solução injectável em cartuchos cilíndricos de vidro com o volume de 1,8 ml.

Lidocaína + Adrenalina Normon 36 mg/1,8 ml + 0,0225 mg/1,8 ml Solução injectável apresenta-se em embalagens contendo 1 cartucho de 1,8 ml ou em embalagens contendo 100 cartuchos de 1,8 ml

É possível que não se sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Normon, S.A.

Rua Armando Villar, Lote 42 1º Dto. Quinta das Patinhas, Cobre  
2750 - 777 Cascais

Fabricante

Laboratorios Normon, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6  
ES-28760 Tres Cantos – Madrid  
Espanha

Informação para os profissionais de saúde

Para evitar a injeção intravenosa, deverá realizar-se sempre uma aspiração prévia à injeção. O uso da seringa de injeção apropriada para a anestesia de infiltração assegura um funcionamento perfeito, bem como a máxima segurança no caso da ruptura das ampolas cilíndricas. Só se deve injectar o conteúdo das ampolas intactas.

A fim de evitar qualquer risco de infecção (por ex. prevenção da transmissão de hepatite) é essencial o uso de seringas e agulhas recém-esterilizadas. Não se deve administrar a outros pacientes o conteúdo restante das ampolas cilíndricas parcialmente utilizadas.

Para a desinfecção exterior das ampolas cilíndricas, recomenda-se álcool isopropílico a 91% ou álcool etílico a 70% sem desnaturantes. Não se recomendam as soluções que contenham metais pesados, uma vez que libertam iões (mercúrio, zinco, cobre, etc.), que produzem edemas em injeções locais de anestésicos dentários.

Deve evitar-se a injeção numa zona inflamada.

APROVADO EM  
20-08-2010  
INFARMED

Este folheto foi aprovado pela última vez em