

Folheto informativo: Informação para o doente

Lidocaína Baxter 10 mg/ml, solução injetável

Lidocaína Baxter 20 mg/ml solução injetável

Cloridrato de 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 ou farmacêutico.

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

O que contém este folheto:

1. O que é Lidocaína Baxter, solução injetável e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lidocaína Baxter, solução injetável
3. Como utilizar Lidocaína Baxter, solução injetável
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lidocaína Baxter, solução injetável
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lidocaína Baxter, solução injetável e para que é utilizada

O Cloridrato de Lidocaína é um anestésico local e pertence à classe de medicamentos chamados anestésicos locais do tipo amida. A lidocaína produz uma perda de sensibilidade ou de sensações confinadas a uma região do corpo. A lidocaína solução injetável pode ser utilizada para produzir insensibilidade local (anestesia) através da injeção da solução dentro ou na área circundante da operação. Também pode ser usada para causar anestesia local injetando a solução junto aos nervos cuja condução é necessário interromper, ou no espaço epidural próximo da medula, ou administrando a solução numa veia de um membro que foi isolado da circulação através de um torniquete (banda que estanca o fluxo de sangue do vaso através da aplicação de pressão).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lidocaína Baxter, solução injetável

Não utilize Lidocaína Baxter, solução injetável:

se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de lidocaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a outros anestésicos similares do tipo amida.

se sofre de um estado de diminuição do volume de sangue (hipovolémia).

se sofre de alterações de propagação dos impulsos cardíacos causando diminuição da pressão sanguínea, frequência cardíaca baixa (bloqueio cardíaco completo).

Se a solução também contiver adrenalina, o cloridrato de lidocaína não deve ser administrado via intravenosa ou utilizada em determinadas áreas tais como dedos das mãos, dedos dos pés, orelhas, nariz ou pénis, uma vez que o aporte de sangue a estas áreas se pode tornar inadequado.

Fale com o seu médico se uma destas situações se aplicar a si antes de utilizar este medicamento.

#### Advertências e precauções

- Se sofrer de algum problema cardíaco, especialmente se afetar a frequência cardíaca.
- Se sofrer de convulsões (epilepsia).
- Se tiver baixa concentração sérica de potássio causando câibras musculares, obstipação (hipocaliémia).
- Se alguma vez teve uma reação alérgica a um anestésico local ex: erupção cutânea, dificuldades respiratórias ou colapso.
- Se tiver tido recentemente vômitos, diarreia ou hemorragia, ou se não tiver ingerido uma quantidade normal de líquidos.
- Se se sentir doente e abatido.
- Se o tiverem avisado de que tem excesso de ácido no sangue e tecidos, ou falta de oxigénio.
- Se sofrer de quaisquer doenças hepáticas ou problemas renais.
- Se tiver porfiria (doença rara hereditária que afeta a pele e o sistema nervoso).
- Se tiver uma infeção cutânea com pus no local ou perto do local da injeção.
- Se tiver problemas respiratórios.
- Se estiver grávida, se tiver probabilidades de estar grávida, ou a amamentar.
- Se sofrer perda de função muscular e fraqueza (miastenia gravis).

A Lidocaína Baxter, solução injetável não é recomendada em recém-nascidos (com menos de um mês de idade).

#### Outros medicamentos e Lidocaína Baxter, solução injetável

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Um número elevado de medicamentos pode interagir com o cloridrato de lidocaína podendo alterar significativamente os seus efeitos. Estes medicamentos incluem:

- Medicamentos usados no tratamento da hipertensão arterial tais como diuréticos (comprimidos que fazem perder água), bloqueadores beta, exs: timolol e propranolol e bloqueadores dos canais de cálcio, exs: verapamil e prenilamina.
- Medicamentos usados no tratamento de úlceras gástricas (exs: ranitidina e cimetidina).
- Dopamina usada para estimular o coração e para tratar o choque.
- Medicamentos usados no alívio de dores fortes tais como a codeína e a petidina (narcóticos ou opiáceos)
- Medicamentos usados no tratamento de certos tipos de contraturas musculares (ex: serotonina ou 5-hidroxitriptamina).
- Medicamentos usados no tratamento de infeções virais (ex: amprenavir, atazanavir, darunavir e loperavir).
- Medicamentos usados no tratamento do batimento cardíaco irregular (mexiletina e amiodarona).
- Medicamentos usados no tratamento de infeções (quinupristina/dalfopristina).
- Medicamentos usados no tratamento de doenças mentais (pimozida, sertindole, olanzapina, quetiapina, zotepina).
- Medicamentos usados no tratamento de náuseas e vômitos (tropisetron, dolasetron).

Se for necessário adicionar adrenalina (epinefrina) à Lidocaína Baxter, solução injetável, deve informar também ao seu médico se sofre de hipertensão arterial, má irrigação cerebral, tireoide hiperativa ou se está a tomar medicamentos antidepressores. Se estiver em vias de receber um anestésico forte que o coloque a dormir, deve informar o seu médico se já recebeu uma injeção de lidocaína contendo adrenalina (epinefrina).

Se já está a tomar estes medicamentos, fale com o seu médico antes de receber Cloridrato de Lidocaína

A Lidocaína Baxter, solução injetável contém aproximadamente 300 mg de sódio por dose máxima. Isto deve ser tomado em consideração em doentes a fazer uma dieta com o sódio controlado e nos casos em que é necessária uma restrição de líquidos.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O Cloridrato de Lidocaína só deve ser usado na gravidez e amamentação se for absolutamente necessário.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Certos locais do seu corpo estarão insensíveis durante cerca de 2 a 4 horas depois de tomar este medicamento. Se isto afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas deve esperar que o efeito passe. De um modo geral, é prudente perguntar ao seu médico se será ou não seguro conduzir.

### 3. Como utilizar Lidocaína Baxter, solução injetável

O local da injeção dependerá da área a insensibilizar. Será administrada por profissionais de saúde com formação adequada. O seu médico decidirá qual a dose mais apropriada para o seu caso particular, tendo em conta a sua idade e o estado físico, assim como o local da injeção, o método utilizado e a sua resposta à injeção. Caso ainda tenha dúvidas ou questões sobre a dose terapêutica recebida, fale com o seu médico imediatamente.

### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Procure ajuda médica imediata se tiver algum dos seguintes sintomas:

Reações alérgicas causando

- Inchaço das mãos, pés, lábios, boca, língua ou garganta
- Dificuldades respiratórias
- Erupção cutânea com prurido

Os outros efeitos secundários são:

Doenças do sistema nervoso:

- Tonturas ou sensação de desmaio iminente, sonolência, tremor, a sua língua pode ficar insensível – por vezes estes sintomas podem indicar que foi administrada uma dose de Lidocaína, solução injetável, superior à requerida.
- Convulsões (crises).

Afeções oculares:

- Visão turva ou dupla.

Afeções do ouvido:

- Zumbidos (som de zumbido nos ouvidos).
- Hiperacúsia (está mais sensível aos sons quotidianos).

Doenças cardíacas

- Aumento ou diminuição da pressão arterial.
- Abrandamento e paragem cardíaca.
- Alterações do ritmo cardíaco.

Doenças respiratórias:

- Pode ter maior dificuldade em respirar ou a respiração pode parar.

Doenças gastrointestinais:

- Náuseas (sensação de enjojo) e vómitos (estar enjoado)

Afeções cutâneas:

- Erupção cutânea, prurido e edema da face
- Dor, inflamação ou insensibilidade no local da injeção após os efeitos da injeção já terem passado.

Após uma injeção medular de Lidocaína, solução injetável deve dizer ao seu médico se tiver alguns dos efeitos secundários seguintes:

- Dor ou insensibilidade nas costas ou na parte inferior das pernas.
- Dificuldade em andar.
- Dificuldades no controlo da bexiga ou intestinos.
- Sensação de desmaio ou tonturas.
- Baixa frequência cardíaca ou pulsação baixa.

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, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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)

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Lidocaína Baxter, solução injetável

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da embalagem exterior e no frasco ou ampola. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Não refrigerar ou congelar.

Para utilização única. Descartar a solução não utilizada.

Não utilize este medicamento se a solução se apresentar com aspeto alterado.

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 Lidocaína Baxter, solução injetável

A substância ativa é o cloridrato de lidocaína.

Lidocaína Baxter 10 mg/ml, solução injetável, cada ml de solução injetável contém 10 mg de cloridrato de lidocaína.

Lidocaína Baxter 20 mg/ml, solução injetável, cada ml de solução injetável contém 20 mg de cloridrato de lidocaína.

Os outros componentes são o cloreto de sódio, hidróxido de sódio ou ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Lidocaína Baxter, solução injetável e conteúdo da embalagem

A Lidocaína Baxter, solução injetável, é uma solução estéril, transparente e incolor.

A Lidocaína Baxter 10mg/ml, solução injetável está disponível em ampolas de vidro transparente de 2ml, 5ml, e 10ml e frascos de vidro transparente de 20ml. As ampolas de vidro de 2ml e de 5ml estão disponíveis em embalagens de 5, 10 e 25 unidades, as ampolas de vidro de 10ml estão disponíveis em embalagens de 5 e 10 unidades e os frascos de 20ml estão disponíveis em embalagens de 1e 10 unidades

A Lidocaína Baxter 20mg/ml, solução injetável está disponível em ampolas de vidro transparente de 2ml e 5ml e frascos de vidro transparente de 20ml. As ampolas de vidro de 2ml e de 5ml estão disponíveis em embalagens de 5, 10 e 25 unidades, e os frascos de 20 ml estão disponíveis em embalagens de 1e 10 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

CLARIS Lifesciences (UK) Limited  
Crewe Hall, Crewe, Cheshire, CW1 6UL  
Reino Unido

Fabricantes

Peckforton Pharmaceuticals Limited  
Crewe Hall, Crewe, Cheshire, CW1 6UL  
Reino Unido

UAB Norameda  
Meistru 8a, 02189, Vilnius  
Lituânia

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

Áustria	Lidocain Claris 10 mg/ml Injektionslösung Lidocain Claris 20 mg/ml Injektionslösung
Bulgária	Lidocaine Claris 10 mg/ml solution for injection Lidocaine Claris 20 mg/ml solution for injection
Estónia	Lidocaine Claris
Finlândia	Lidocaine Claris 10 mg/ml solution for injection Lidocaine Claris 20 mg/ml solution for injection
Lituânia	Lidocaine Claris 10 mg/ml injekcinis tirpalas Lidocaine Claris 20 mg/ml injekcinis tirpalas
Letónia	Lidocaine Claris 10 mg/ml šķīdums injekcijām Lidocaine Claris 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Portugal	Lidocaína Baxter Lidocaína Baxter
Reino Unido	Lidocaine 10mg/ml solution for injection Lidocaine 20mg/ml solution for injection
Holanda	Lidocaine HCl Claris 10mg/ml, oplossing voor injectie Lidocaine HCl Claris 20mg/ml, oplossing voor injectie

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2018