

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lidonostrum Bomba-Spray 10%

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

Neste folheto:

1. O que é Lidonostrum Bomba – Spray 10% e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lidonostrum Bomba-Spray 10%
3. Como utilizar Lidonostrum Bomba – Spray 10%
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lidonostrum Bomba – Spray 10%
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lidonostrum Bomba – Spray 10% e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: Grupo 2.2: Sistema nervoso central. Anestésicos locais.

Forma farmacêutica: solução para pulverização em membranas mucosas. Apresenta-se na forma de solução em frascos de vidro de 50 g e 80 g, com aplicador (válvula doseadora).

Lidonostrum Bomba – Spray 10% é um medicamento utilizado em:

- Procedimentos nasais;
- Procedimentos orais e dentais;
- Procedimentos na orofaringe;
- Procedimentos no trato respiratório;
- Procedimentos na laringe, traqueia e brônquios;
- Procedimentos em obstetria e ginecologia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lidonostrum Bomba-Spray 10%

Não utilize Lidonostrum Bomba - Spray 10%:

- Se tem alergia à lidocaína e outros anestésicos locais do tipo amida ou a qualquer outro componente deste medicamento indicados na secção 6.

Evite o contacto de Lidonostrum Bomba – Spray 10% com os olhos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Lidonostrum Bomba-Spray 10%.

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

Uma dose excessiva ou curtos intervalos entre as doses podem originar graves efeitos adversos. A absorção a partir das membranas mucosas é variável sendo particularmente elevada ao nível dos brônquios o que explica o risco aumentado de surgirem sintomas tóxicos como as convulsões. A lidocaína em solução para pulverização deve ser usada com precaução em doentes com feridas ou traumatismos nas mucosas no local de aplicação pois uma mucosa lesada vai permitir uma maior absorção sistémica. Em casos de reacções adversas graves podem ser necessários equipamentos e fármacos para reanimação, incluindo oxigénio. (consultar o capítulo 3. Como utilizar Lidonostrum Bomba – Spray 10%).

O uso de anestésicos tópicos a nível oral pode interferir com a deglutição, aumentando o perigo de aspiração. A anestesia da língua e da mucosa oral podem aumentar o risco de lesão por mordedura.

Nos casos em que a dose administrada pode originar níveis elevados no sangue, alguns doentes requerem cuidados especiais de forma a prevenir o aparecimento de efeitos secundários:

- Doentes com doença cardiovascular ou deficiência cardíaca.
- Doentes com bloqueio cardíaco parcial ou total.
- Doentes idosos ou em mau estado geral.
- Doentes com baixa capacidade de ligação proteica ou síndrome nefrótico.
- Doentes com doença hepática avançada.

Outros medicamentos e Lidonostrum Bomba-Spray 10%

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

Deverá também dizer a qualquer outro médico que lhe receite nova medicação, que está a utilizar Lidonostrum Bomba – Spray 10%.

A lidocaína deverá ser usada com precaução em doentes recebendo outros anestésicos locais ou agentes estruturalmente relacionados com anestésicos locais do tipo amida, uma vez que os efeitos tóxicos são aditivos.

Gravidez e amamentação

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

É razoável assumir que a lidocaína tenha sido usada num grande número de mulheres grávidas ou potencialmente grávidas. Não foram, até agora, registados problemas no processo reprodutivo, como por exemplo aumento da incidência de malformações no feto.

Como os outros anestésicos locais a lidocaína passa para o 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 muito ligeiro na função mental e podem temporariamente alterar a locomoção e coordenação.

Se, após utilizar Lidonostrum Bomba – Spray 10%, sentir sonolência não deverá conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Lidonostrum Bomba-Spray 10% contém etanol e propilenoglicol.

Este medicamento contém 24,1 mg de etanol por dose o que é equivalente a 241 mg/ml. Pode causar sensação de queimadura na pele danificada.

O aroma a banana de Lidonostrum Bomba-Spray 10% contém propilenoglicol que pode causar irritação na pele.

3. Como utilizar Lidonostrum Bomba-Spray 10%

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico <ou farmacêutico>Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Lidonostrum Bomba-Spray 10% destina-se a ser usado nas membranas mucosas para anestesia superficial de duração entre 10 a 15 minutos. A ação anestésica normalmente tem início em 1 a 3 minutos dependendo do local de aplicação.

Como com qualquer anestésico local, a segurança e eficácia da lidocaína dependem do uso das doses e técnicas corretas, precauções adequadas e prontidão para a resolução de emergências.

As recomendações de dosagem que se seguem devem ser consideradas como uma orientação, sendo a experiência do clínico e o conhecimento do estado geral do doente fundamentais para a determinação da dose.

Cada pulverização aplica 10 mg de lidocaína base. Não é necessário secar o local antes da aplicação.

Área	Dose recomendada (mg)	Dose máxima para intervenções curtas ¹⁾ (mg)	Dose máxima para intervenções prolongadas ²⁾ (mg)
Intervenções nasais, p. ex. punctura do seio maxilar	20-60	500	600
Intervenções orais e dentais, p. ex. antes da injeção.	20-200	500	600
Intervenções na orofaringe, p. ex. endoscopia gastrintestinal.	20-200	500	600
Intervenções no trato respiratório, p. ex. inserção de instrumentos e tubos.	50-400	400	600
Intervenções na laringe, traqueia e brônquios.	50-200	200 ³⁾	400
Intervenções em obstetrícia, p. ex. parto vaginal, suturas das mucosas e biópsias cervicais.	50-200	400	

1) Para intervenções pouco demoradas o fármaco é administrado para menos de 1 minuto

- 2) Para intervenções prolongadas a duração da aplicação é superior a 5 minutos.
- 3) Durante ventilação controlada a dose deve ser reduzida.

Uma vez que a absorção é variável e especialmente elevada na traqueia e brônquios (consultar o capítulo 4. Efeitos secundários possíveis) as doses máximas recomendadas variam dependendo do local de aplicação.

Nas crianças as doses não devem exceder os 3 mg/kg para uso laringotraqueal e os 4-5 mg/kg para uso nasal, oral e orofaríngeo.

Em recém-nascidos e bebés são recomendadas soluções de lidocaína menos concentradas.

Se utilizar mais Lidonostrom Bomba-Spray 10% do que deveria

Se utilizar uma dose excessiva de Lidonostrom Bomba – Spray 10%, por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

As reações tóxicas são principalmente originadas no sistema nervoso central e sistema cardiovascular.

- Toxicidade ao nível do Sistema Nervoso Central:

Resposta com sintomas e sinais de gravidade crescente. Os primeiros sintomas são a parestesia perioral, dormência da língua, tonturas ligeiras, hiperacúsia e acufenos. Perturbações visuais e tremores musculares são complicações mais graves e que precedem o início de convulsões generalizadas. Podem suceder-se perda de consciência e convulsões do tipo grande mal que podem durar de alguns segundos a vários minutos. A hipoxia e a hipercapnia surgem rapidamente após as convulsões. Nos casos mais graves pode surgir apneia.

A recuperação é devida à redistribuição e metabolismo do anestésico local a partir do sistema nervoso central. A recuperação pode ser rápida a menos que tenham sido administradas grandes quantidades do fármaco.

- Toxicidade ao nível do Sistema Cardiovascular:

Os efeitos cardiovasculares surgem apenas em casos em que se atingem elevadas concentrações sistémicas o que pode levar a hipotensão severa, bradicardia, arritmia e colapso cardiovascular.

Normalmente, os sinais de toxicidade do Sistema Nervoso Central precedem os efeitos tóxicos cardiovasculares, exceto no caso de o doente estar sob anestesia geral ou fortemente sedado, por exemplo com benzodiazepinas ou barbitúricos.

Tratamento:

Se ocorrerem convulsões é necessário tratamento urgente. Os objetivos do tratamento são manter a oxigenação, parar as convulsões e suporte circulatório. Deve administrar-se oxigénio e proceder a ventilação assistida, se necessário.

Se as convulsões não pararem espontaneamente em 15-30 segundos deve ser administrado um anticonvulsivante, como por exemplo 100-150 mg de tiopentona i.v..

Alternativamente podem ser administrados 5-10 mg de diazepam i.v. embora tenha uma ação mais lenta. O suxametônio interrompe também rapidamente as convulsões, mas requer entubação traqueal e ventilação artificial pelo que deverá somente ser usado por pessoal experiente nestas técnicas.

Se ocorrer hipotensão ou bradicardia deverão ser administrados 5-10 mg de efedrina i.v., e repetir, se necessário, após 2-3 minutos.

Se ocorrer paragem circulatória deverá ser imediatamente efetuada a reanimação cardiopulmonar e tratamento da acidose. A adrenalina (0,1-0,2 mg intravenosa ou intracardíaca) deverá ser administrada tão rapidamente quanto possível e repetida se necessário.

Às crianças devem ser administradas doses adaptadas ao seu peso e idade.

Caso se tenha esquecido de utilizar Lidonostrum Bomba-Spray 10%

Tente usar Lidonostrum Bomba – Spray 10% tal como indicado pelo seu médico. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Lidonostrum Bomba-Spray 10%

Não se aplica.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

- Reações locais

Encontram-se descritos casos de irritação no local de aplicação. No caso de aplicação na mucosa da laringe antes de intubação endotraqueal, encontram-se descritos sintomas reversíveis como "garganta inflamada", "rouquidão" e "perda de voz". Lidonostrum Bomba-Spray 10% é usado para anestesia superficial durante os procedimentos endotraqueais mas não previne a irritabilidade pós intubação.

- Reações alérgicas

As reações alérgicas aos anestésicos locais do tipo amida são raras.

- Toxicidade sistémica aguda

A lidocaína pode causar efeitos tóxicos agudos se estiver em elevados níveis sanguíneos devido a absorção rápida, por exemplo por aplicação em áreas situadas abaixo das cordas vocais ou por sobredosagem.

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.

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

5. Como conservar Lidonostrum Bomba-Spray 10%

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Durante o armazenamento a temperaturas inferiores a 8° C pode ocorrer a formação de precipitados os quais se dissolvem quando a solução é reaquecida à temperatura ambiente.

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

Não utilize Lidonostrum Bomba – Spray 10% após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento deve ser guardado na embalagem de origem.

Não utilize Lidonostrum Bomba – Spray 10% se verificar 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 Bomba – Spray 10%

- A substância ativa é a lidocaína.
- Os outros componentes são: etanol, polietilenoglicol, essência de banana, mentol, sacarina e água purificada.

Qual o aspeto de Lidonostrum Bomba – Spray 10% e conteúdo da embalagem

Lidonostrum Bomba – Spray 10% apresenta-se na forma solução para pulverização cutânea, em frascos de 50 e 80 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 representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado ou o titular da Autorização de Introdução no Mercado.

O seu médico tem informação mais completa sobre Lidonostrum Bomba – Spray 10%, pelo que ele pode assegurar que utiliza o medicamento de forma adequada.

Este folheto foi revisto pela última vez em