

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

LIDONOSTRUM 20 mg/ml Gel bucal
Cloridrato de lidocaína

Leia atentamente este folheto antes de tomar/utilizar o medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
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 LIDONOSTRUM e para que é utilizado
2. Antes de tomar LIDONOSTRUM
3. Como tomar LIDONOSTRUM
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar LIDONOSTRUM
6. Outras informações

1. O QUE É LIDONOSTRUM E PARA QUE É UTILIZADO

LIDONOSTRUM é indicado para anestesia local de:
Membranas mucosas irritadas ou inflamadas da boca e faringe, por exemplo lesões após tonsilectomia.
Introdução de instrumentos e cateteres nos tractos respiratório e digestivo como, por exemplo, broncoscopia, esofagoscopia.
Doenças dolorosas do tracto gastrointestinal como, por exemplo, esofagite.

2. ANTES DE TOMAR LIDONOSTRUM

Não tome LIDONOSTRUM

- se tem hipersensibilidade conhecida a anestésicos locais do tipo amida ou a outros componentes do gel como o para-hidroximetilbenzoato.

Tome especial cuidado com LIDONOSTRUM

Doses excessivas ou pequenos intervalos entre as doses podem originar níveis plasmáticos elevados e efeitos adversos sérios. Os pacientes deverão seguir escrupulosamente a dose recomendada. Isto é especialmente importante nas crianças em que a dose varia com o peso.

A absorção a partir de superfícies feridas e mucosas é relativamente elevada. A lidocaína na forma de gel bucal deve ser usada com precaução em doentes com mucosas traumatizadas e/ou infecções na região proposta para aplicação.

Deve-se evitar a ingestão de alimentos enquanto se mantiver o efeito anestésico de LIDONOSTRUM.

Requerem especial atenção:

Pacientes com bloqueio cardíaco parcial ou total.

Pacientes idosos e em condições de saúde precárias.

Pacientes com doença hepática avançada ou disfunção renal severa.

Tomar LIDONOSTRUM com outros medicamentos

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

A lidocaína deve ser usada com precaução em pacientes que recebam substâncias estruturalmente relacionadas com os anestésicos locais, como por exemplo a tocinida, visto os efeitos tóxicos serem aditivos.

Tomar LIDONOSTRUM com alimentos e bebidas
Não estão descritas.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu Médico ou Farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não foram, até agora, registados distúrbios específicos no processo reprodutivo, como por exemplo aumento da incidência de malformações.

Tal como outros anestésicos locais a lidocaína pode atingir o leite materno, mas em quantidades tão pequenas que, geralmente, não há risco de afectar o lactente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dependendo da dose, os anestésicos locais têm um efeito muito ligeiro na função mental, podendo, no entanto, alterar temporariamente a locomoção e a coordenação.

Informações importantes sobre alguns componentes de LIDONOSTRUM

Este medicamento contém parabenos. Pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

3. COMO TOMAR LIDONOSTRUM

Tomar sempre LIDONOSTRUM de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

LIDONOSTRUM produz anestesia tópica no tracto digestivo superior. Confere também prontamente um alívio sintomático da dor quando aplicada nas membranas mucosas da boca e faringe.

Tal como com outros anestésicos locais a segurança e eficácia da lidocaína dependem de uma dosagem própria, da utilização de uma técnica correcta e das precauções adequadas para a resolução de emergências.

As seguintes doses recomendadas deverão ser tidas como orientação. A experiência clínica e o conhecimento do estado físico do paciente são importantes para calcular a dose necessária.

Adultos:

Para tratamento da dor a partir de mucosas irritadas ou inflamadas da boca e traqueia recomendam-se 5-10 ml de LIDONOSTRUM (100-200 mg de lidocaína). O gel deve ser espalhado em redor da boca e deglutido lentamente. Não deverão ser ultrapassadas as 6 doses em 24 horas.

Para anestesia tópica antes da introdução de instrumentos e cateteres nos tractos respiratório superior ou digestivo recomendam-se 10-15 ml de LIDONOSTRUM (200-300 mg de lidocaína).

Para uso na faringe deverão fazer-se gargarejos e pode ser deglutido.

Quando combinada com outros produtos contendo lidocaína (por exemplo para broncoscopia) a dose total de lidocaína não deverá exceder os 400 mg. Para doenças do tracto gastrointestinal superior 5-15 ml de LIDONOSTRUM (100-300 mg de lidocaína) deverão ser deglutidos de um só golo. Não devem ser ultrapassadas as 6 doses no intervalo de 24 horas.

Crianças:

Em crianças com menos de 12 anos, para tratamento de mucosas irritadas ou inflamadas da boca ou traqueia, a dose não deve exceder os 4 mg/kg. Recomenda-se retirar o excesso de gel.

Em crianças com menos de 3 anos a dose deve ser rigorosamente medida e aplicada na área afectada com um instrumento adequado. Recomenda-se o mesmo procedimento para crianças mais velhas que tenham problemas em expectorar. Não deverão ser ultrapassadas as 4 doses em 12-24 horas.

Se tomar mais LIDONOSTRUM do que deveria
As reacções tóxicas originam-se no sistema nervoso central e no sistema cardiovascular.

A toxicidade do sistema nervoso central tem uma resposta gradual com sintomas e sinais de severidade crescente. Os primeiros sintomas são parestesia circumoral, adormecimento da língua, entorpecimento, hiperacusia e acufenos. Distúrbios visuais e tremores musculares são sintomas mais sérios e precedem o desencadear de convulsões generalizadas. Podem seguir-se inconsciência e convulsões com a duração de poucos segundos a alguns minutos. Hipóxia e hipercapnia ocorrem rapidamente a seguir às convulsões devido a um aumento da actividade muscular, juntamente com interferência na respiração normal. Em casos severos pode ocorrer apneia. A acidose aumenta os efeitos tóxicos dos anestésicos locais. A recuperação é devida à redistribuição e ao metabolismo dos anestésicos locais a partir do sistema nervoso central. A recuperação pode ser rápida não obstante serem administradas grandes quantidades de fármaco.

Os efeitos cardiovasculares são apenas observados em casos em que se atingem elevadas concentrações sistémicas. Hipotensão severa, bradicardia, arritmia e colapso cardiovascular podem resultar nesses casos.

Os efeitos tóxicos cardiovasculares são geralmente precedidos por sinais de toxicidade ao nível do sistema nervoso central, a menos que o paciente receba anestésicos gerais ou tenha recebido sedativos como benzodiazepinas ou barbituratos.

Deverão estar disponíveis os fármacos e equipamento necessários para o tratamento da toxicidade aguda. Os objectivos do tratamento são manter a oxigenação, parar as convulsões e suportar a circulação. Deverá ser administrado oxigénio e, se necessário, ventilação assistida. Se as convulsões não pararem espontaneamente em 15-20 segundos poderá ser administrado um anticonvulsivante I.V., como por exemplo a tiopentona ou o diazepam.

Se ocorrer evidente depressão cardiovascular (hipotensão, bradicardia), poderá ser administrada efedrina. Se ocorrer paragem circulatória deverá de imediato ser iniciada a reanimação cardiopulmonar. A oxigenação, ventilação e suporte circulatório, assim como o tratamento da acidose são de vital importância visto que a hipoxia e acidose aumentam a toxicidade sistémica dos anestésicos locais.

Caso se tenha esquecido de tomar LIDONOSTRUM
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar LIDONOSTRUM
Não se aplica.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, LIDONOSTRUM pode causar efeitos secundários em algumas pessoas.

Reacções alérgicas: as reacções alérgicas aos anestésicos locais do tipo amida são raras (nos casos mais severos choque anafilático). Outros constituintes do gel, como por exemplo o metil e propil para-hidroxibenzoatos podem também causar este tipo de reacção.

Toxicidade sistémica aguda: a lidocaína pode causar efeitos tóxicos agudos se ocorrerem elevados níveis sistémicos devido à rápida absorção ou sobredosagem.

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 LIDONOSTRUM

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não utilize LIDONOSTRUM após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento deve ser guardado na embalagem de origem.

Não utilize LIDONOSTRUM se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 LIDONOSTRUM

A substância activa é: Cloridrato de lidocaína.

Os outros componentes são: Carboximetilcelulose sódica, para-hidroximetilbenzoato, para-hidroxipropilbenzoato, sacarina sódica, essência de cereja, água purificada.

Qual o aspecto de LIDONOSTRUM e conteúdo da embalagem

LIDONOSTRUM apresenta-se na forma de gel bucal para aplicação tópica, em frascos de 125 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sociedade NOSTRUM, Lda.

Rua de Andaluz, n.º 32-1º

1050-006 LISBOA

Fabricante

Laboratório ZIMAIA, S.A.

Rua de Andaluz, n.º 38

1050-006 LISBOA

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.

Este folheto foi aprovado pela última vez em 06/2006