

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lubrificante Anestésico, 7,5 mg/g, Gel

Cloridrato de tetracaína

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter a 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 Lubrificante Anestésico e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Lubrificante Anestésico
3. Como utilizar Lubrificante Anestésico
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lubrificante Anestésico
6. Outras informações

1. O QUE É LUBRIFICANTE ANESTÉSICO E PARA QUE É UTILIZADO

O Lubrificante Anestésico pertence ao grupo farmacoterapêutico Anestésicos locais e antipruriginosos. Está indicado como anestésico de superfície, para cateterismos em geral, citoscopias, uretroscopias, sondagens uretrais e intubação em anestesiologia.

2. ANTES DE UTILIZAR LUBRIFICANTE ANESTÉSICO

Não utilize Lubrificante Anestésico

- Se tem alergia (hipersensibilidade à tetracaína ou ao grupo de anestésicos locais do tipo éster ou a qualquer outro componente de Lubrificante Anestésico.
- No caso de idiossincrasia do indivíduo, e sempre que a área de aplicação seja altamente vascularizada ou se encontre infectada, inflamada ou traumatizada.

Tome especial cuidado com Lubrificante Anestésico

- Se existir infecção local na área de aplicação, o que poderá alterar o pH levando a uma diminuição ou perda do efeito anestésico.
- Se existirem problemas de pele graves ou extensos que possam levar ao aumento da absorção local do anestésico e provocar aumento do risco de toxicidade sistémica.
- Em pediatria, geriatria, ou em doentes debilitados, que possam ser mais susceptíveis à toxicidade sistémica do medicamento.

O Lubrificante Anestésico não deve ser usado durante longos períodos de tempo, ou em áreas muito extensas.

Ao utilizar Lubrificante Anestésico 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.

Verifica-se redução da actividade deste anestésico local por interacção com bases, iodetos e sais inorgânicos de prata e mercúrio.

O metabolismo de anestésicos locais do tipo éster, tal como a tetracaína, pode ser inibido por anticolinesterases levando à absorção de quantidades significativas do anestésico e aumentando o risco de toxicidade sistémica.

O metabolito resultante da hidrólise da tetracaína (ácido para-aminobenzóico) pode antagonizar o efeito do ácido aminosalicílico e das sulfonamidas.

Gravidez e aleitamento

Os anestésicos locais atravessam a placenta por difusão. No entanto, estudos retrospectivos de mulheres grávidas que receberam anestésicos locais do tipo éster no início da gravidez não revelaram a formação de anomalias congénitas.

Relativamente à lactação, também não se encontram documentados quaisquer problemas em humanos, no entanto deve ser considerado o factor risco/benefício.

3. COMO UTILIZAR LUBRIFICANTE ANESTÉSICO

A posologia deverá ser estabelecida pelo médico tendo em conta o critério clínico e o objectivo a que se destina a aplicação do Lubrificante Anestésico.

A dosagem dependerá da técnica de anestesia (em função de se tratar de cateterismos, citoscopias, uretroscopias), da área a ser anestesiada, da vascularização dos tecidos no local de aplicação e da tolerância do doente.

Via de administração

Uso cutâneo.

Se utilizar mais Lubrificante Anestésico do que deveria

Quando ocorre sobredosagem ou uma exposição prolongada, dá-se um aumento da absorção do anestésico local (cloridrato de tetracaína) o que leva a uma elevação da sua concentração plasmática, com alterações ao nível do sistema nervoso central e do sistema cardiovascular, que podem conduzir ao colapso cardíaco e à paragem respiratória.

O tratamento inclui oxigenoterapia e, se for caso disso, ventilação artificial com intubação endotraqueal. No caso de depressão cardíaca, o tratamento faz-se através da administração de adrenalina e fluidoterapia, gota a gota. No caso de surgirem convulsões, estas podem ser controladas através da administração intravenosa de tiopental sódico, ou

similar, em pequenas doses, seguido, se for caso disso, da administração intravenosa de succinilcolina.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Lubrificante Anestésico pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários são pouco frequentes e incluem manifestações cutâneas, dermatites, em indivíduos alérgicos ou com grande idiossincrasia específica.

São efeitos secundários de menor importância que desaparecem por si mesmos ao interromper a aplicação ou através do uso de um anti-histamínico.

A absorção de grandes quantidades de anestésico através das membranas mucosas ou pele danificada, ou a partir de áreas inflamadas ou altamente vascularizadas, pode produzir efeitos adversos sistémicos como resultado dum aumento da sua concentração plasmática.

Foram observados casos raros de reacções cutâneas alérgicas.

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 LUBRIFICANTE ANESTÉSICO

Não conservar acima de 25°C.

Rejeitar qualquer volume residual de gel.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Não utilize Lubrificante Anestésico após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL.:. 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 Lubrificante Anestésico

A substância activa é cloridrato de tetracaína.
O outro componente é glicerina.

Qual o aspecto de Lubrificante Anestésico e conteúdo da embalagem

Forma farmacêutica: Gel transparente, incolor ou ligeiramente amarelado.

Apresentação: Bisnagas de plástico com aplicador de polietileno contendo 6 g
acondicionadas em embalagens individuais ou de 100 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

B. Braun Medical, Lda
Estrada Consiglieri Pedroso, 80 - Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena

Fabricante

B. Braun Medical, S.A.
Ronda de los Olivares, Parcela 11
Poligono Industrial "Los Olivares"
23009 – Jaén

Este folheto foi aprovado pela última vez em