cloridrato de lidocaína geleia 2%

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Geleia

20 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de lidocaína geleia 2%
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Geleia estéril 20 mg/g em embalagem com 1 bisnaga contendo 30 g.

VIA URETRAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS (Vide POSOLOGIA)

COMPOSIÇÃO
Cada grama de geleia contém:
cloridrato de lidocaína.....20 mg*
*equivalente a 16,26 mg de lidocaína
Excipientes q.s.p.....1 g
(hipromelose, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cloridrato de lidocaína geleia 2% é indicado como anestésico de superfície e lubrificante para a uretra feminina e masculina durante cistoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e para o tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O cloridrato de lidocaína geleia 2% é um anestésico local de superfície e lubrificante que causa uma perda temporária de sensibilidade na área onde é aplicada.
Geralmente o início de ação é rápido (dentro de 5 minutos) dependendo da área de aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar cloridrato de lidocaína geleia 2% se tiver alergia à lidocaína, a outros anestésicos locais ou aos outros componentes da fórmula.
O cloridrato de lidocaína geleia 2% não deve ser utilizada em pacientes com sensibilidade aumentada ao metil ou propilparabeno ou ao seu metabólito, o ácido paraminobenzoico (PABA). Formulações de lidocaína contendo parabenos devem ser evitadas em pacientes alérgicos ao anestésico local éster ou ao seu metabólito PABA.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Doses excessivas de lidocaína geleia 2% ou pequenos intervalos entre as doses podem resultar em níveis plasmáticos altos de lidocaína e reações adversas graves. Os pacientes devem seguir estritamente à posologia indicada pelo médico.
O cloridrato de lidocaína geleia 2% deve ser usada com cuidado se a mucosa estiver traumatizada no local da aplicação, em casos de sepse (infecção geral grave do organismo, causada por bactérias) ou choque grave, problemas no coração, fígado ou rins, epilepsia, pacientes idosos e pacientes debilitados.

O cloridrato de lidocaína é possivelmente um desencadeador de porfiria e deve ser somente prescrito à pacientes com porfiria aguda em indicações fortes ou urgentes. Precauções apropriadas devem ser tomadas para todos pacientes porfíricos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: dependendo da dose do anestésico local, pode haver um efeito muito leve na função mental e pode prejudicar temporariamente a locomoção e coordenação.

Interações medicamentosas
O cloridrato de lidocaína geleia 2% deve ser utilizada com cuidado se você estiver utilizando os seguintes medicamentos: agentes estruturalmente relacionados aos anestésicos locais, medicamentos antiarrítmicos classe III (por exemplo amiodarona), cimetidina e betabloqueadores.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve conservar cloridrato de lidocaína geleia 2% em temperatura ambiente (15 a 30°C).
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Como a geleia é estéril, deve ser utilizada apenas uma vez.
Características físicas: geleia transparente isenta de partículas estranhas.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O cloridrato de lidocaína geleia 2% deve ser administrada por via uretral.
A dose necessária de cloridrato de lidocaína geleia 2% a ser usada deve ser calculada pelo seu médico.
O cloridrato de lidocaína geleia 2% proporciona anestesia imediata e profunda das mucosas, fornecendo anestesia efetiva de longa duração (aproximadamente 20-30 minutos). A anestesia geralmente ocorre rapidamente (dentro de 5 minutos dependendo da área de aplicação).
Como qualquer anestésico local, a segurança e eficácia da lidocaína dependem da dose apropriada, da técnica correta, precauções adequadas e facilidade para emergências.
As seguintes recomendações de dose devem ser consideradas como um guia. A experiência do clínico e conhecimento do estado físico do paciente são importantes para calcular a dose necessária.
As concentrações plasmáticas de lidocaína após a instilação da geleia na uretra intacta e bexiga, em doses de até 800 mg, são razoavelmente baixas e inferiores aos níveis tóxicos.
Em pacientes idosos, pacientes debilitados, pacientes com doenças agudas ou pacientes com sepse, deve-se adequar as doses de acordo com a idade, peso e condição física.
Em crianças com idade entre 5 a 12 anos, a dose não deve exceder 6 mg/kg.
Crianças com mais de 12 anos de idade podem receber doses proporcionais ao seu peso e idade.
Não se deve administrar mais do que quatro doses em um período de 24 horas.

Uretra Masculina

A geleia deve ser instilada lentamente até que o paciente tenha a sensação de tensão ou até ter usado quase a metade do conteúdo do tubo. Aplica-se, então, uma pinça peniana por alguns minutos, após o qual o restante da geleia pode ser instilado. A anestesia é suficiente para cateterismos.
Quando a anestesia é especialmente importante, por exemplo, durante sondagem ou cistoscopia, pode-se instilar o restante da geleia, pedindo ao paciente que se esforce como se fosse urinar. A geleia passará à uretra posterior. Aplica-se uma pinça peniana e espera-se por 5-10 minutos.
Um pouco de geleia pode ser aplicada na sonda ou no cistoscópio servindo como lubrificante.

Uretra Feminina
Instilar 3-5 g da geleia. Para obter-se a anestesia adequada, deve-se aguardar alguns minutos para realizar o exame.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reações adversas por ordem decrescente de gravidade.
1. Toxicidade sistêmica aguda:
A lidocaína pode causar efeitos tóxicos agudos se altos níveis sistêmicos ocorrerem devido à rápida absorção ou superdose (ver item **8. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?**).
As reações adversas sistêmicas são raras e podem resultar de níveis sanguíneos elevados devido à dosagem excessiva, à rápida absorção, à hipersensibilidade, idiossincrasia (características próprias do paciente) ou reduzida tolerância do mesmo.
As reações podem ser:
- Reações do Sistema Nervoso Central, as quais incluem: nervosismo, tontura, convulsões, inconsciência e, possivelmente, parada respiratória.
- Reações cardiovasculares, as quais incluem: hipotensão (queda da pressão arterial), depressão miocárdica (diminuição da contração ou da força de contração do coração), bradicardia (batimentos lentos do coração) e, possivelmente, parada cardíaca.

2. Reações alérgicas:
Reações alérgicas (nos casos mais graves, choque anafilático) aos anestésicos locais do tipo amida são raras (<0,1%). Outros constituintes da geleia, por exemplo, metilparabeno e propilparabeno também podem causar este tipo de reação.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Em caso de uso de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita pelo seu médico, você deve contatá-lo imediatamente.
A lidocaína pode causar toxicidade sistêmica aguda se ocorrerem níveis sistêmicos elevados devido à rápida absorção ou superdosagem (ver item **7. Quais os males que este medicamento pode me**

causar?). Pode ocorrer dormência dos lábios e ao redor da boca, tontura, vertigem e ocasionalmente visão turva.
Quando os primeiros sinais de superdosagem são notados e cloridrato de lidocaína geleia 2% não é mais utilizada, o risco de acontecer efeitos adversos sérios diminui rapidamente. Se você notar qualquer sinal, contate imediatamente seu médico.
Efeitos não previstos podem acontecer. Se você notar qualquer efeito incomum enquanto esteja usando o cloridrato de lidocaína geleia 2%, deixe de usar a pomada e contate o seu médico o mais cedo possível.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S. 1.4107.0118
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

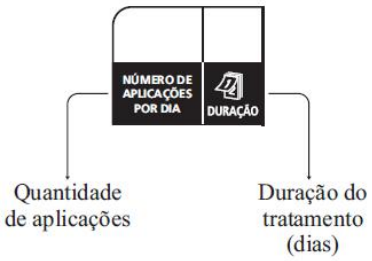
PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto ao número de aplicações e duração do tratamento.



lidocaína pomada 5%

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Pomada

50 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

lidocaína pomada 5%
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Pomada 50 mg/g em embalagem com 1 bisnaga contendo 25 g.

USO TÓPICO SOBRE MUCOSA E PELE
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS (Vide POSOLOGIA)

COMPOSIÇÃO
Cada grama de pomada contém:
lidocaína.....50 mg
Excipientes q.s.p.....1 g
(propilenoglicol e macrogol)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A lidocaína pomada é indicada para alívio da dor durante realização de exames e instrumentação (ex.: proctoscopia, sigmoidoscopia, cistoscopia, intubação endotraqueal), para o alívio temporário da dor associada a queimaduras leves e abrasões da pele (ex.: queimadura de sol, herpes zoster e labial, prurido, rachadura de seios, picada de inseto) e, para anestesia de mucosas (ex.: casos de hemorroidas e fissuras).
Odontologia: anestesia superficial da gengiva antes da injeção de anestésicos, remoção de tártaro.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A lidocaína pomada é um anestésico local e causa perda temporária de sensação na área onde é aplicada.
A lidocaína pomada também é efetiva quando aplicada em mucosas e pele danificada, mas não quando aplicada à pele intacta.
A lidocaína pomada tem seu início de ação dentro de 0,5 a 5 minutos após a aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar lidocaína pomada se tiver alergia à lidocaína, a outros anestésicos locais ou aos outros componentes da fórmula.
A lidocaína pomada não deve ser aplicada nos olhos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Doses excessivas de lidocaína ou pequenos intervalos entre as doses podem resultar em níveis plasmáticos altos de lidocaína e reações adversas graves. Os pacientes devem seguir estritamente à posologia indicada pelo médico.
A lidocaína pomada deve ser utilizada com cuidado em pacientes com mucosa traumatizada e/ou em uso de medicamentos para o tratamento de arritmias cardíacas (ex.: amiodarona), uma vez que os efeitos cardíacos são aditivos.

As doses deverão ser adequadas de acordo com o peso e condição fisiológica em pacientes debilitados ou pacientes com doenças agudas, pacientes com sepse, doença hepática grave ou insuficiência cardíaca e crianças com mais de 12 anos de idade que pesam menos que 25 kg.
Quando lidocaína pomada é usada na boca ou região da garganta, o paciente deve estar ciente que a aplicação do anestésico tópico pode prejudicar a deglutição e, portanto, intensificar o perigo de aspiração. O entorpecimento da língua ou mucosa da boca pode aumentar o perigo de trauma por mordida.
Em pacientes que estejam amamentando, é essencial que os seios/mamilos sejam limpos completamente com água antes da amamentação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso de lidocaína pomada não é recomendado em crianças menores de 5 anos de idade.
O uso também não é recomendado em crianças com menos de 20 kg de peso.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um pequeno efeito na função mental e na coordenação. Nas doses recomendadas é pouco provável que ocorram reações adversas.

Interações medicamentosas
A lidocaína pomada deve ser utilizada com cuidado se você estiver tomando os seguintes medicamentos: antiarrítmicos, betabloqueadores, cimetidina e outros anestésicos locais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve conservar lidocaína pomada em temperatura ambiente (15 a 30°C).
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após aberta a bisnaga, o medicamento é válido por 90 dias, mantido em sua embalagem original.
Características físicas: pomada esbranquiçada a acinzentada, homogênea e isenta de partículas estranhas.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Modo de Usar
A pomada é de aplicação tópica de mucosa e pele. Use a menor quantidade necessária de lidocaína pomada para controlar os sintomas. Aplique uma pequena camada, usando o suficiente para cobrir a área afetada, e reaplique quando preciso em intervalos toleráveis.
Nos exames endoscópicos a pomada é aplicada no tubo antes da introdução.
Recomenda-se o uso de um chumaço de gaze estéril nas aplicações em tecidos danificados ou queimados.
Em odontologia, deve-se secar a mucosa antes da aplicação. Espere 2-3 minutos para a ação anestésica tornar-se efetiva.

Nos seios, deve-se aplicar a pomada sobre um pequeno pedaço de gaze. A pomada deve ser retirada mediante lavagem antes da próxima amamentação.
Não deve ser aplicada nos olhos.

Posologia
Adultos:
A lidocaína pomada é absorvida após aplicação em mucosas ou pele danificada, mas provavelmente em extensão mínima quando aplicada à pele intacta. A absorção ocorre mais rapidamente após administração intratraqueal. Após administração tópica da lidocaína pomada na mucosa oral, o início de ação ocorre dentro de 30 segundos a 2 minutos. O início de ação na mucosa genital e anorretal ocorre dentro de 5 minutos.
A duração da analgesia para dor de feridas de queimaduras é de cerca de 4 horas. A aplicação da pomada com uma gaze pode providenciar uma liberação lenta e uma ação prolongada nas feridas de queimaduras.
Como qualquer anestésico local, a segurança e a eficácia da lidocaína dependem da dose apropriada, da técnica correta, precauções adequadas e facilidade para emergências.
As seguintes recomendações de dose devem ser consideradas como um guia. A experiência do clínico e conhecimento do estado físico do paciente são importantes para calcular a dose necessária.

Recomendações e dose única máxima de lidocaína pomada em adultos por tipo de aplicação

Área	Dose recomendada de pomada (g)	Dose máxima de pomada (g)
Intubação endotraqueal	1-2	2
Anestesia da gengiva para remoção de tártaro	1-5	10
Anestesia de mucosas, ex.: hemorróidas e fissuras Alívio da dor durante instrumentação ex.: proctoscopia, sigmoidoscopia, cistoscopia	1-5	10
Pequenas queimaduras, queimaduras de sol, prurido, herpes zoster e labial, rachadura dos seios e picadas de insetos	0,2-0,5 g por 10 cm^2	10

Após a aplicação de uma dose máxima endotraqueal ou nas mucosas, a próxima dose não deve ser aplicada em até 4 horas. Após uma dose máxima aplicada no reto ou em queimaduras, o intervalo mínimo de dose deve ser de 8 horas. Não mais que 20 g da pomada deve ser administrada em um período de 24 horas em pacientes sadios.
A lidocaína pomada pode ser usada em pacientes idosos sem redução de dose.

A lidocaína pomada deve ser usada com cautela em pacientes com mucosas traumatizadas. As doses deverão ser adequadas de acordo com o peso e condições físicas em pacientes debilitados ou intensamente doentes, pacientes com sepse, doença hepática grave ou insuficiência cardíaca, em crianças com mais de 12 anos de idade e menos de 25 kg.

Crianças entre 5 a 12 anos de idade e maiores que 20 kg de peso:
Não há dados disponíveis de concentração plasmática em crianças. Consequentemente, por razões de segurança, em crianças com idade inferior a 12 anos, deve ser assumida 100% de biodisponibilidade após a aplicação nas mucosas e pele danificada. A dose única não deve exceder 0,1 g de pomada/kg de peso corpóreo (corresponde a 5 mg de lidocaína/kg de peso corpóreo). O intervalo de dose mínimo em crianças deve ser de 8 horas (ver item **4. O que devo saber antes de usar este medicamento?**).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas por ordem decrescente de gravidade.

1. Toxicidade sistêmica aguda:
As reações adversas sistêmicas são raras e podem resultar de níveis sanguíneos elevados devido ao excesso de dose, por rápida absorção ou por hipersensibilidade, idiossincrasia (características próprias do paciente) ou reduzida tolerância do mesmo.
As reações podem ser:
- Reações do Sistema Nervoso Central, as quais incluem: nervosismo, tontura, convulsões, inconsciência e, possivelmente, parada respiratória.
- Reações cardiovasculares, as quais incluem: hipotensão (queda da pressão arterial), depressão miocárdica (diminuição da contração ou da força de contração do coração), bradicardia (batimentos lentos do coração) e, possivelmente, parada cardíaca.

2. Reações alérgicas:
Reações de natureza alérgica (nos casos mais graves, choque anafilático) associadas à anestésicos locais do tipo amino-amida são raras (< 0,1%). As reações são predominantemente de sensibilidade no local de contato e são raramente sistêmicas.

3. Irritação dérmica:
Produtos tópicos que contém propilenoglicol podem causar irritação na pele.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de administração de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita pelo seu médico, você deve contatá-lo imediatamente.
A lidocaína pode causar reações tóxicas agudas se ocorrerem níveis sistêmicos elevados devido à rápida absorção ou superdosagem (ver item **7. Quais os males que este medicamento pode me causar?**). Pode

ocorrer dormência dos lábios e ao redor da boca, tontura, vertigem e ocasionalmente visão turva. Com o uso das doses recomendadas de lidocaína pomada não tem sido relatados efeitos tóxicos.
Efeitos não previstos podem acontecer. Se você notar qualquer efeito incomum enquanto esteja usando a lidocaína pomada, deixe de usar a pomada e contate o seu médico o mais cedo possível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S. 1.4107.0118
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias- CRF/MG-13.661

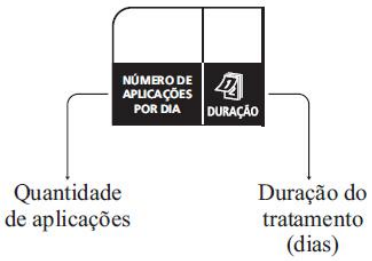
PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto ao número de aplicações e duração do tratamento.



CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA GELEIA 2% / LIDOCAÍNA POMADA 5%

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/10/2022	Não se aplica	**VP/ VPS** - Dizeres legais	VP / VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g
0394016/21-1	GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/01/2021	30/01/2021	**Bula VPS** 9. Reações adversas	VP / VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g
2490870/20-3	GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/07/2020	29/07/2020	9. Reações adversas - Dizeres legais	VP / VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g
1505788/17-7	GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/07/2017	20/07/2017	- Apresentações - Dizeres legais	VP / VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g
1405440/16-0	GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/03/2016	23/03/2016	- Apresentações - Composição	VP / VPS	Geleia 20mg/g
1345862/16-1	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	10/03/2016	10/03/2016	Notificação inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 14/02/2014.	VP / VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g