

XYLOCAINA[®] Geleia 2%
(cloridrato de lidocaína)

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Geleia

20 mg/g

XYLOCAÍNA[®] Geleia 2%
cloridrato de lidocaína

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

XYLOCAÍNA[®] Geleia 2%
cloridrato de lidocaína

APRESENTAÇÕES

Geleia 20 mg/mL em embalagem com uma bisnaga contendo 30 g.

VIA URETRAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS (vide Posologia)

COMPOSIÇÃO

Cada 5 g de geleia contém 100 mg de cloridrato de lidocaína (equivalente a 81,30 mg de lidocaína).

Excipientes: hipromelose, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

XYLOCAÍNA Geleia 2% é indicada 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?

XYLOCAÍNA 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 **XYLOCAÍNA Geleia 2%** se tiver alergia à lidocaína, a outros anestésicos locais ou aos outros componentes da fórmula.

XYLOCAÍNA Geleia 2% não deve ser utilizada em pacientes com sensibilidade aumentada ao metil ou propilparabeno ou ao seu metabólito, o ácido paraminobenzóico (PABA). Formulações de lidocaína contendo parabeno 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 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.

XYLOCAÍNA 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.

XYLOCAÍNA Geleia 2% 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

XYLOCAÍNA 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 **XYLOCAÍNA Geleia 2%** em temperatura ambiente (15°C 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.

XYLOCAÍNA Geleia 2% é apresentada na forma de um líquido claro a quase claro, ligeiramente colorido e altamente viscoso.

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?

XYLOCAÍNA Geleia 2% deve ser administrada por via uretral.

A dose necessária de **XYLOCAÍNA Geleia 2%** a ser usada deve ser calculada pelo seu médico.

XYLOCAÍNA 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 **XYLOCAÍNA Geléia 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 a **XYLOCAÍNA Geléia 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.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0101

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: AstraZeneca S.A. - Haedo - Buenos Aires - Argentina

Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

XYL_GEL004

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/12/2014.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/02/2014	0116063/14-0	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2014	0116063/14-0	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2014	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	20 MG/ML GELEIA TOP CT BG AL X 30G
19/12/2014	---	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2014	---	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2014	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	20 MG/ML GELEIA TOP CT BG AL X 30G

XYLOCAINA[®] Pomada 5%
(lidocaína)

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Pomada

50 mg/g

XYLOCAÍNA[®] Pomada 5%
lidocaína

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

XYLOCAÍNA[®] Pomada 5%

lidocaína

APRESENTAÇÕES

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

VIA TÓPICA SOBRE MUCOSA E PELE

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS (vide Posologia)

COMPOSIÇÃO

Cada g de pomada contém 50 mg de lidocaína.

Excipientes: propilenoglicol e macrogol.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

XYLOCAÍNA 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?

XYLOCAÍNA Pomada é um anestésico local e causa perda temporária de sensação na área onde é aplicada. **XYLOCAÍNA Pomada** também é efetiva quando aplicada em mucosas e pele danificada, mas não quando aplicada à pele intacta.

XYLOCAÍNA 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 **XYLOCAÍNA Pomada** se tiver alergia à lidocaína, a outros anestésicos locais ou aos outros componentes da fórmula.

XYLOCAÍNA 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.

XYLOCAÍNA 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 **XYLOCAÍNA 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 **XYLOCAÍNA 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

XYLOCAÍNA 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 **XYLOCAÍNA Pomada** em temperatura ambiente (15°C 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 3 meses, mantido em sua embalagem original.

XYLOCAÍNA Pomada é apresentada na forma de pomada branca a branca acinzentada, fácil de espalhar e sem estrutura granular.

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 **XYLOCAÍNA 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 **XYLOCAÍNA 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 XYLOCAÍNA 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

Área	Dose recomendada de pomada (g)	Dose máxima de pomada (g)
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 saudáveis.

XYLOCAÍNA Pomada pode ser usada em pacientes idosos sem redução de dose.

XYLOCAÍNA 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 **XYLOCAÍNA Pomada** não tem sido relatados efeitos tóxicos.

Efeitos não previstos podem acontecer. Se você notar qualquer efeito incomum enquanto esteja usando a **XYLOCAÍNA 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.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0101

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.



XYL_POM004

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/12/2014.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/02/2014	0116063/14-0	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2014	0116063/14-0	10458- MEDICAMEN TO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2014	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	50 MG/G POM DERM
19/12/2014	---	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2014	---	10451 – MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2014	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	50 MG/G POM DERM

**XYLOCAINA[®] Pomada 5% Sabor Laranja
(lidocaína)**

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Pomada

50 mg/g

XYLOCAÍNA[®] Pomada 5% Sabor Laranja
lidocaína

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

XYLOCAÍNA[®] Pomada 5% Sabor Laranja
lidocaína

APRESENTAÇÕES

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

VIA TÓPICA SOBRE MUCOSA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS (vide Posologia)

COMPOSIÇÃO

Cada g de pomada contém 50 mg de lidocaína.

Excipientes: óleo de laranja amarga, corante amarelo crepúsculo CI 15985, sacarina sódica, butil-hidroxianisol, propilenoglicol e macrogol.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

XYLOCAÍNA Pomada Sabor Laranja é indicada para anestesia tópica de mucosa oral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

XYLOCAÍNA Pomada Sabor Laranja, é um anestésico local e causa perda temporária de sensibilidade na área onde é aplicada.

XYLOCAÍNA Pomada Sabor Laranja 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 **XYLOCAÍNA Pomada Sabor Laranja** se tiver alergia a lidocaína, a outros anestésicos locais ou aos outros componentes da fórmula.

XYLOCAÍNA Pomada Sabor Laranja 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 a posologia indicada pelo médico.

XYLOCAÍNA Pomada Sabor Laranja 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 **XYLOCAÍNA Pomada Sabor Laranja** 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso de **XYLOCAÍNA Pomada Sabor Laranja** 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 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

XYLOCAÍNA Pomada Sabor Laranja 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 **XYLOCAÍNA Pomada Sabor Laranja** em temperatura ambiente (15°C 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 3 meses, mantido em sua embalagem original.

XYLOCAÍNA Pomada Sabor Laranja é apresentada na forma de pomada laranja, lisa e untuosa, com odor de laranja.

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 destinada à aplicação tópica de mucosa oral.

Use a menor quantidade necessária de **XYLOCAÍNA Pomada Sabor Laranja** para controlar os sintomas. Aplique uma pequena camada, usando o suficiente para cobrir a área afetada, e reaplique quando preciso em intervalos toleráveis.

Em odontologia deve-se secar a mucosa antes da aplicação. Espere 2-3 minutos para a ação anestésica tornar-se efetiva.

Não deve ser aplicada nos olhos.

Posologia

Adultos:

A lidocaína pomada é absorvida após aplicação em mucosas. Após administração tópica da **XYLOCAÍNA Pomada Sabor Laranja** na mucosa oral, o início de ação ocorre dentro de 30 segundos a 2 minutos.

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 XYLOCAÍNA Pomada Sabor Laranja em adultos por tipo de aplicação

Área	Dose recomendada de pomada (g)	Dose máxima de pomada (g)
Procedimentos orais e dentais	1-5	10

Não mais que 20 g da pomada deve ser administrada em um período de 24 horas em pacientes saudáveis.

XYLOCAÍNA Pomada Sabor Laranja pode ser usada em pacientes idosos sem redução de dose.

XYLOCAÍNA Pomada Sabor Laranja pode 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. A dose única não deve exceder 0,1 g de pomada/kg de peso corpóreo (correspondente 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 contêm 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 (ver item **7. Quais os males que este medicamento pode me causar?**) se ocorrerem níveis sistêmicos elevados devido à rápida absorção ou superdosagem. Pode ocorrer dormência dos lábios e ao redor da boca, tontura, vertigem e ocasionalmente visão turva. Com o uso das doses recomendadas de **XYLOCAÍNA Pomada Sabor Laranja** não tem sido relatados efeitos tóxicos.

Efeitos não previstos podem acontecer. Se você notar qualquer efeito incomum enquanto esteja usando a **XYLOCAÍNA Pomada Sabor Laranja**, 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.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0101

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

XYL_LAR004

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/12/2014.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/02/2014	0116063/14-0	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2014	0116063/14-0	10458- MEDICAMENT O NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2014	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	50 MG/G POM DERM SABOR LARANJA
19/12/2014	---	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2014	---	10451 – MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2014	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	50 MG/G POM DERM SABOR LARANJA