

Lidonostrum® Gele 2%



FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lidonostrum Gele 2% 20 mg/g Gel Cloridrato de lidocaína

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.
- 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 detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Lidonostrum Gele 2% e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Lidonostrum Gele 2%
3. Como utilizar Lidonostrum Gele 2%
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lidonostrum Gele 2%
6. Outras informações

1. O QUE É LIDONOSTRUM GELE 2% E PARA QUE É UTILIZADO

O Lidonostrum Gele 2% está indicado para anestesia superficial e lubrificação:

- da uretra;
- das cavidades nasal e faríngea;
- durante a procto-rectoscopia;
- durante a entubação traqueal;
- para alívio da dor após circuncisão nas crianças;
- no tratamento sintomático da dor relacionada com cistites e uretrites.

2. ANTES DE UTILIZAR LIDONOSTRUM GELE 2%

Não utilize Lidonostrum Gele 2%

- Se tem alergia à lidocaína (substância ativa) ou a qualquer outro componente de Lidonostrum Gele 2%.

Tome especial cuidado com Lidonostrum Gele 2%

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

As dosagens recomendadas para as diferentes situações devem ser rigorosamente seguidas. Concentrações tóxicas de lidocaína no sangue podem ser resultado de dosagem excessiva, da repetição das doses em intervalos muito curtos ou de absorção aumentada devido a lesões pré-existentes na mucosa.

De uma forma geral, a absorção é maior nos brônquios, pouco significativa na faringe e muito reduzida a nível uretral.

Quando se utiliza o Lidonostrum Gele 2% na lubrificação de tubos endotraqueais deve-se evitar a aplicação de uma dose excessiva. O gele não deve ser introduzido no interior do tubo pois pode provocar a obstrução do mesmo.

Utilizar Lidonostrum Gele 2% 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.

Deverá também dizer a qualquer outro médico que lhe receite nova medicação, que está a utilizar Lidonostrum Gele 2%.

Estão descritas várias interações com diferentes fármacos, como os bloqueadores beta-adrenérgicos e a cimetidina, que podem aumentar as concentrações de lidocaína no sangue, por diminuição da sua eliminação.

A duração da apneia produzida pela succinilcolina ou curarizantes pode ser prolongada em doentes a quem foi administrada lidocaína.

Os fármacos que ativam enzimas, como a fenitoína, benzodiazepinas e barbitúricos, poderão aumentar as doses de lidocaína necessárias.

A lidocaína mostrou também ser porfirinogénica em animais e por isso não deve ser utilizada em doentes com porfíria aguda.

Como a utilização normal de Lidonostrum Gele 2% leva ao aparecimento de baixas concentrações sanguíneas de lidocaína, as interações acima referidas não têm grande significado clínico.

Utilizar Lidonostrum Gele 2% com alimentos e bebidas

Não se aplica.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A lidocaína, como os outros anestésicos locais, atravessa a placenta.

Nas mulheres grávidas a quem foi administrada lidocaína em qualquer fase da gravidez, não foi verificado um aumento da incidência de malformações no feto.

A lidocaína está presente no 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 ligeiro sobre a função mental, podendo temporariamente alterar a locomoção e a coordenação.

Informações importantes sobre alguns componentes de Lidonostrum Gele 2%

Este medicamento contém metil e propil parabenos como conservantes, os quais são levemente irritantes para as mucosas e podem aumentar o risco de icterícia no recém-nascido.

3. COMO UTILIZAR LIDONOSTRUM GELE 2%

Utilizar Lidonostrum Gele 2% sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Lidonostrum Gele 2% é usado para anestesia das membranas mucosas com uma duração de aproximadamente 20 a 30 minutos e um início de ação rápido, normalmente até aos 5 minutos.

A absorção a partir das membranas mucosas é variável sendo particularmente elevada nos brônquios.

As concentrações sanguíneas de lidocaína atingidas após aplicação do gele, em doses até 800 mg na uretra intacta e bexiga, são muito inferiores aos níveis tóxicos.

A concentração sanguínea de lidocaína é maior após aplicação rectal que após administração oral.

Doentes idosos ou debilitados, crianças com idade superior a 12 anos, doentes com doenças agudas ou infeções devem receber doses adaptadas à sua idade, peso e

condição física.

Em crianças com idade inferior a 12 anos a dose não deve exceder os 6 mg/kg.

Não devem ser administradas mais de 4 doses no intervalo de 24 h.

Anestesia uretral:

Para a anestesia adequada da uretra masculina do adulto são necessários habitualmente cerca de 20 ml de gele (correspondentes a 400 mg de cloridrato de lidocaína). O gele é instilado lentamente até o doente ter uma sensação de tensão, que normalmente corresponde a cerca de 10 ml. Aguardam-se então alguns instantes para uma adequada anestesia, após o que se instila o gele restante.

Caso seja necessária uma anestesia mais profunda podem ser administrados até um máximo de 40 ml de gele, divididos em 3 a 4 aplicações.

Para a anestesia de superfície na uretra feminina devem ser instilados 5 a 10 ml de gele, em pequenas quantidades, até preencher toda a uretra, aguardando alguns minutos antes de iniciar o procedimento.

Endoscopia digestiva e broncoscopia:

É recomendada a instilação de 10 a 20 ml podendo aplicar-se uma pequena quantidade no instrumento, como lubrificante.

Quando o gele é aplicado combinado com outros produtos contendo lidocaína a dose total de lidocaína não deve exceder os 400 mg.

Lubrificação para entubação endotraqueal:

Cerca de 2 ml do gele devem ser aplicados na superfície do tubo imediatamente antes da intubação. Deve ter-se o cuidado de não colocar o produto no interior do tubo.

Se utilizar mais Lidonostrum Gele 2% do que deveria

Se utilizar uma dose excessiva de Lidonostrum Gele 2%, por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

As reações tóxicas à lidocaína têm habitualmente origem no sistema nervoso central e, secundariamente, no sistema cardiovascular.

A toxicidade ao nível do sistema nervoso central apresenta sinais e sintomas de gravidade crescente. Os primeiros sintomas são parestesia perioral, dormência da língua, tonturas, hiperacúsia e zumbidos. Problemas visuais e tremores musculares são sintomas mais sérios e precedem o início de convulsões generalizadas. Podem seguir-se inconsciência e convulsões do tipo grande-mal as quais podem durar de alguns segundos a vários minutos. Associadas às convulsões podem rapidamente ocorrer hipoxia e hipercapnia devidas ao aumento da atividade muscular e a problemas no processo respiratório normal. Em casos mais graves pode mesmo

ocorrer apneia.

A acidose aumenta os efeitos tóxicos dos anestésicos locais.

Os efeitos cardiovasculares ocorrem normalmente depois de serem verificados sinais de toxicidade do sistema nervoso central e caracterizam-se por hipotensão severa, bradicardia, arritmia e colapso cardiovascular.

Tratamento:

Os objetivos do tratamento são a manutenção de uma adequada ventilação, o controlo das convulsões e, caso necessário, o suporte circulatório.

Caso surjam convulsões, deve ser administrado oxigénio e, se necessário, proceder a ventilação assistida. Se as convulsões não pararem espontaneamente em 15-20 segundos deve ser administrado um anticonvulsivante I.V.: 100-150 mg de tiopentona I.V. para rapidamente as convulsões. Alternativamente podem administrar-se 5-10 mg de diazepam I.V., embora a sua ação seja mais lenta. O suxametónio para rapidamente as convulsões musculares, mas requer entubação traqueal e ventilação artificial devendo apenas ser utilizado por pessoal familiarizado com estes procedimentos.

Se ocorrer hipotensão e/ou bradicardia devem ser administrados 5-10 mg de efedrina I.V. podendo repetir-se a administração, se necessário, após 2-3 minutos.

Caso ocorra paragem circulatória deve ser feito imediatamente reanimação cardiopulmonar e tratamento da acidose.

Deve administrar-se adrenalina (0,1-0,2 mg em injeção intravenosa ou intracardíaca) tão rápido quanto possível e repetir a administração se necessário.

Caso se tenha esquecido de utilizar Lidonostrum Gele 2%

Não se aplica.

Se parar de utilizar Lidonostrum Gele 2%

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Lidonostrum Gele 2% pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Estão descritos casos raros de alergia à lidocaína. Podem surgir também reações alérgicas relacionadas com outros componentes do gel, como os conservantes.

Nas doses e indicações propostas, não é de esperar que sejam atingidas concentrações tóxicas. No entanto, se for utilizada uma dose excessiva e/ou se a absorção do gel for maior, poderão surgir os sinais de toxicidade referidos na secção 3. Se utilizar mais Lidonostrum Gele 2% do que deveria.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR LIDONOSTRUM GELE 2%

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Lidonostrum Gele 2% após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou na bisnaga, após VAL.:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Lidonostrum Gele 2% se verificar quaisquer 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 Gele 2%

- A substância ativa é o cloridrato de lidocaína.
- Os outros componentes são: hidroxipropilmetilcelulose, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo, hidróxido de sódio 2M e/ou ácido clorídrico 2M para pH 6.2-7.0 e água purificada.

Qual o aspeto de e Lidonostrum Gele 2% e conteúdo da embalagem

Gele de aplicação tópica para uso cutâneo, acondicionado em bisnagas de alumínio de 30 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 Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Medicamento não sujeito a receita médica.

O seu médico tem informação mais completa sobre Lidonostrum Gele 2%, pelo que ele pode assegurar que utiliza o medicamento de forma adequada.

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro de 2019