

Xylestesin®

Sem Vasoconstritor - cloridrato de lidocaína - 2,0%

Com Vasoconstritor - cloridrato de lidocaína - 2,0% + hemitartrato de norepinefrina (1:50.000 em norepinefrina)

Solução Injetável

Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Xyletesin® 2% sem vasoconstritor****cloridrato de lidocaína****Xyletesin® 2% com vasoconstritor****cloridrato de lidocaína + hemitartrato de norepinefrina****FORMA FARMACÊUTICA:**

Solução injetável

APRESENTAÇÃO:

• Solução injetável sem vasoconstritor

Caixa contendo 50 carpules de 1,8 mL

• Solução injetável com norepinefrina 1:50.000

Caixa contendo 50 carpules de 1,8 mL

USO INJETÁVEL – PARA USO EM ANESTESIA REGIONAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO COM VASOCONSTRITOR**

Cada mL contém:

cloridrato de lidocaína 20 mg

hemitartrato de norepinefrina (equivalente a 0,02 mg de norepinefrina)..... 0,04 mg

veículo estéril q.s.p. 1,0 mL

(Veículo **com vasoconstritor**: edetato dissódico, bicarbonato de sódio, cloreto de sódio, metabissulfito de sódio, metilparabeno e água para injetáveis).**Observação:** cada carpule de Xyletesin® 2% com norepinefrina contém 36 mg de cloridrato de lidocaína e 0,072 mg de hemitartrato de norepinefrina (equivalente a 0,036 mg de norepinefrina)**COMPOSIÇÃO SEM VASOCONSTRITOR**

Cada mL contém:

cloridrato de lidocaína 20 mg

veículo estéril q.s.p. 1,0 mL

(Veículo **sem vasoconstritor**: cloreto de sódio, metilparabeno, hidróxido de sódio e água para injetáveis).**Observação:** Cada carpule de Xyletesin® 2% sem vasoconstritor contém 36 mg de cloridrato de lidocaína**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

O Xyletesin® 2% carpules é indicado para anestesia local em odontologia e pequenas cirurgias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Xyletesin® 2% (cloridrato de lidocaína) com e sem vasoconstritor, na forma de carpules, é o anestésico odontológico mais usado devido às suas excepcionais propriedades como latência extremamente curta, grande margem de segurança e excelente tolerância clínica, local e sistêmica.

O Xyletesin® 2% (cloridrato de lidocaína), sendo um anestésico local, impede ao mesmo tempo a origem e a condução do impulso nervoso. Seu principal local de ação encontra-se na membrana celular e, aparentemente, há pouca atividade sobre a importância fisiológica no exoplasmá.

O Xyletesin® 2% bloqueia a condução do impulso nervoso por meio da interferência no processo fundamental de origem do potencial de ação do nervo, principalmente o grande aumento transitório da permeabilidade da membrana aos íons sódio produzido por leve despolarização da membrana. À medida que a ação anestésica progride num nervo, o limiar para a excitabilidade elétrica aumenta gradualmente e o fator de segurança para a condução diminui. Sendo esta ação suficientemente intensa, dá-se o bloqueio da condução.

 Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14, Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-000 - Tel./Fax: (19) 3843-9500 **Unidade II** – Av. Paoletti, 363, Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13970-000 - Tel./Fax: (19) 3863-9500 **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250 **Unidade Corifeu** – Av. Corifeu de Azevedo Marques, 1847, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05581-001 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

A duração do anestésico local é proporcional ao tempo em que o anestésico se encontra em contato com os tecidos nervosos. Portanto, os processos que contribuem para localizar o medicamento no nervo concorrem para prolongar acentuadamente a duração da anestesia. Na prática clínica, a injeção de um anestésico local é geralmente acompanhada de adrenalina (1:100.000) ou de um congênere. Deste modo a adrenalina diminui a velocidade de absorção e condiciona a velocidade de sua destruição para marchar e passar com a velocidade com que é absorvida pela circulação sanguínea. O início da ação ocorre dentro de 1 a 3 minutos após a infiltração. Duração de ação: 2 a 4 horas com norepinefrina e 1 a 1 ½ hora sem vasoconstritor.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade aos anestésicos locais do tipo amida ou aos outros componentes da fórmula. A norepinefrina é contraindicada em pacientes com tireotoxicose (excesso de hormônio tireoidiano seja produzido pela glândula tireoide ou não) ou doença cardíaca grave, particularmente quando a taquicardia está presente. Deve-se evitar o uso de norepinefrina em anestesias nas áreas do corpo supridas por artérias finais ou com comprometimento do suprimento sanguíneo como dedos, nariz, ouvido externo, pênis, etc.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto com norepinefrina contém metabissulfito de sódio, o qual pode causar reações alérgicas tais como choque anafilático, crise asmática e urticária (reação cutânea alérgica, acompanhada de prurido intenso).

A sensibilidade ao sulfato é observada mais frequentemente em pessoas asmáticas. Os anestésicos locais do tipo amida são metabolizados pelo fígado. Assim, devem ser utilizados com cuidado, especialmente em doses repetidas e em pacientes com hepatopatias (doenças do fígado). Pequenas doses de anestésicos locais injetados na área da cabeça e pescoço, incluindo bloqueio retrobulbar, dental e gânglio estrelado, podem causar reações adversas similares à toxicidade sistêmica observada com injeção intravascular accidental em altas doses. Os médicos que realizam bloqueio retrobulbar devem estar informados de que existem relatos de parada cardiorrespiratória após a injeção do anestésico local. Dessa maneira, antes do bloqueio retrobulbar deve-se verificar a disponibilidade de equipamentos necessários, medicamentos e pessoal, como para outros procedimentos regionais.

Uso na Gravidez e Lactação: A lidocaína atravessa a barreira placentária e as concentrações umbilicais são menores que a encontrada na circulação materna. Pode-se assumir que a lidocaína tem sido administrada a um grande número de mulheres grávidas ou que possam vir a engravidar. Não foram relatados distúrbios específicos no processo reprodutivo, como, por exemplo, um aumento na incidência de malformações ou efeitos nocivos diretos ou indiretos no feto. A lidocaína passa para o leite materno, mas em pequenas quantidades e, geralmente, não há risco de afetar a criança nas doses terapêuticas. Como para qualquer outra droga, a lidocaína deve somente ser usada durante a gravidez ou lactação a critério médico.

Uso em Pacientes Idosos: Pacientes idosos são especialmente sensíveis aos efeitos de anestésicos parenterais locais. Por esta razão, possuem maior probabilidade de desenvolverem efeitos adversos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

A lidocaína deve ser usada com cuidado em pacientes tratados com antiarrítmicos, como a tocainida, pois os efeitos tóxicos são aditivos, bem como em pacientes usando betabloqueadores, cimetidina e digitálicos. As soluções que contém norepinefrina devem ser usadas com extremo cuidado em pacientes recebendo inibidores da MAO ou antidepressivos tricíclicos, pois podem provocar hipertensão prolongada.

O uso concomitante de drogas vasopressoras e drogas ocitólicas do tipo ergot (droga obtida a partir de um fungo, *Claviceps purpurea*) pode causar hipertensão grave persistente ou acidentes cerebrovasculares.

Fenotiazínicos e butirofenonas podem reduzir ou reverter o efeito pressor da norepinefrina. Arritmias cardíacas graves podem ocorrer se preparações contendo um vasoconstritor, como a norepinefrina, são empregadas durante ou após a administração de anestésicos inalatórios como halotano e ciclopropano.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto com vasoconstritor deve ser conservado em temperatura ambiente controlada, entre 15 e 25°C, protegido da luz. O produto sem vasoconstritor deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14, Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-000 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363, Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13970-000 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade Corifeu** – Av. Corifeu de Azevedo Marques, 1847, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05581-001 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

Seu prazo de validade é de 24 meses para o produto com norepinefrina, e de 36 meses para o produto sem vasoconstritor, a partir da data de fabricação. Após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.

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.

Características físicas e organolépticas:

Solução incolor, límpida e isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia para Anestesia Terminal

Bloqueio: 1,5 a 1,8 mL

Cirurgia: 3 a 5 mL

Doses Máximas Permitidas:

Xyletesin® 2% com vaso: 7mg/Kg (limite máximo de 14 carpules)

Xyletesin® 2% sem vaso: 4mg/Kg (limite máximo de 06 carpules)

Se ocorrerem sintomas tóxicos leves, a injeção deve ser interrompida imediatamente. Deve-se administrar a menor dose que produz o efeito desejado. A dose deve ser reduzida em crianças, idosos, pacientes debilitados e em pacientes com cardiopatias e hepatopatias.

Na rotina deve-se usar **Xyletesin® 2% com norepinefrina 1:50.000**.

O **Xyletesin® 2%** sem vasoconstritor deve ser reservado para uso em cardíacos e na tireotoxicose e quando há sensibilidade à norepinefrina.

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Reações adversas sistêmicas graves são raras, mas podem ocorrer na superdosagem ou com injeção intravascular accidental. A toxicidade causada pela lidocaína é similar à observada com outros agentes anestésicos locais. A acidose (acidex excessiva dos líquidos corporais, em decorrência de um acúmulo de ácidos) acentuada ou hipóxia (deficiência de oxigênio) podem aumentar o risco e a gravidade das reações tóxicas.

Sistema Nervoso

A incidência de reações adversas neurológicas associadas com o uso de anestésicos locais é muito baixa e pode ser em função da dose letal administrada e também dependente da droga utilizada, via de administração e estado físico do paciente. Muitos destes efeitos podem estar ligados à técnica da anestesia local, com ou sem participação da droga.

Reações Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, vertigem.

Reações com frequência desconhecida: As reações do sistema nervoso central incluem dormência na língua, delírio, tonturas, visão turva, tremores, convulsões, inconsciência e, possivelmente, parada respiratória, parestesia (sensação de dormência, formigamento), fraqueza, paralisia dos membros inferiores e perda do controle esfincteriano.

Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14, Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-000 - Tel./Fax: (19) 3843-9500

Unidade II – Av. Paoletti, 363, Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13970-000 - Tel./Fax: (19) 3863-9500

Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250

Unidade Corifeu – Av. Corifeu de Azevedo Marques, 1847, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05581-001 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

Sistema Cardiovascular

Reações Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotensão.

Reações com frequência desconhecida: depressão do miocárdio, diminuição do débito cardíaco, bloqueio cardíaco, bradicardia (batimento cardíaco lento frequência de pulso inferior a 60 batimentos por minuto), arritmias ventriculares, incluindo taquicardia ventricular e fibrilação ventricular e parada cardíaca. A hipóxia causada por convulsões e apneia (cessação temporária da respiração) pode ser um fator contribuinte nas reações cardiovasculares.

Raramente têm sido relatadas reações alérgicas (nos casos mais graves, choque anafilático).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Se sinais da toxicidade sistêmica aguda aparecerem, a injeção do anestésico local deve ser interrompida imediatamente. O tratamento do paciente com manifestações tóxicas consiste em assegurar a oxigenação através da ventilação, controle das convulsões e suporte hemodinâmico.

As convulsões devem ser tratadas através da administração de diazepam intravenoso 0,1 mg/kg ou tiopental sódico 1-3 mg/kg.

Considerando que o tratamento pode também causar depressão respiratória, os meios de manutenção ou controle da ventilação devem estar disponíveis.

O tratamento de suporte da depressão circulatória pode requerer a administração de fluidos intravenosos e, quando apropriado, um vasopressor conforme situação clínica.

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

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA OU DE CIRURGIÃO DENTISTA EXCLUSIVAMENTE PARA USO PROFISSIONAL

MS n.º 1.0298.0384 (com vasoconstritor)

MS n.º 1.0298.0357 (sem vasoconstritor)

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo CRF-SP N.º 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51

“Indústria Brasileira”

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (05/02/2015)



-
- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14, Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-000 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
 - Unidade II** – Av. Paoletti, 363, Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13970-000 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
 - Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
 - Unidade Corifeu** – Av. Corifeu de Azevedo Marques, 1847, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05581-001 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
26/06/2014		10450–SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	-----	-----	10450–SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	<u>Com</u> <u>Vasoconstritor</u> Caixa contendo 50 carpules de 1,8 mL <u>Sem</u> <u>Vasoconstritor</u> Caixa contendo 50 carpules de 1,8 mL
10/07/2014	0548760/14-9	10450–SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2014			10450–SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	1) Inclusão de definição para terminologia médica do texto; 2) Adequação das reações adversas do item 8. Quais os males este medicamento pode causar? , conforme Resolução 47/2009	VP	<u>Com</u> <u>Vasoconstritor</u> Caixa contendo 50 carpules de 1,8 mL <u>Sem</u> <u>Vasoconstritor</u> Caixa contendo 50 carpules de 1,8 mL
09/02/2015		10450–SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2015			10450–SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	2. Como este medicamento funciona? / 6. Como devo usar este medicamento?	VP	<u>Com</u> <u>Vasoconstritor</u> Caixa contendo 50 carpules de 1,8 mL <u>Sem</u> <u>Vasoconstritor</u> Caixa contendo 50 carpules de 1,8 mL