

ALPHACAIN 1:50.000 / 1:80.000 / 1:100.000/ 1:200.000
cloridrato de lidocaína + epinefrina

APRESENTAÇÃO:

- Solução estéril injetável de Cloridrato de lidocaína 2% (20mg/mL) +Epinefrina 20 µg /mL acondicionada em tubetes de vidro de 1,8 mL. Cada embalagem contém 50 tubetes.
- Solução estéril injetável de Cloridrato de lidocaína 2% (20mg/mL) +Epinefrina 12,5 µg /mL acondicionada em tubetes de vidro de 1,8 mL. Cada embalagem contém 50 tubetes.
- Solução estéril injetável de Cloridrato de lidocaína 2% (20mg/mL) +Epinefrina 10 µg /mL acondicionada em tubetes de vidro de 1,8 mL. Cada embalagem contém 50 tubetes.
- Solução estéril injetável de Cloridrato de lidocaína 2% (20mg/mL) +Epinefrina 5 µg /mL acondicionada em tubetes de vidro de 1,8 mL. Cada embalagem contém 50 tubetes.

PARA USO EXCLUSIVO POR INFILTRAÇÃO OU POR BLOQUEIO DE NERVO VIA SUBMUCOSA E INTRAGENGIVAL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável de **ALPHACAIN 1:50.000** contém:

Cloridrato de Lidocaína..... 20,0 mg
Epinefrina base..... 20,0µg
Excipientes q.s.p..... 1,0 mL
Excipientes: Bissulfito de Sódio, Cloreto de Sódio e Água para Injeção.

Cada mL da solução injetável de **ALPHACAIN 1:80.000** contém:

Cloridrato de Lidocaína..... 20,0 mg
Epinefrina base..... 12,5µg
Excipientes q.s.p..... 1,0 mL
Excipientes: Bissulfito de Sódio, Cloreto de Sódio e Água para Injeção.

Cada mL da solução injetável de **ALPHACAIN 1:100.000** contém:

Cloridrato de Lidocaína..... 20,0 mg
Epinefrina base..... 10,0µg
Excipientes q.s.p..... 1,0 mL
Excipientes: Bissulfito de Sódio, Cloreto de Sódio e Água para Injeção.

Cada mL da solução injetável de **ALPHACAIN 1:200.000** contém:

Cloridrato de Lidocaína..... 20,0 mg
Epinefrina base..... 5,0µg
Excipientes q.s.p..... 1,0 mL
Excipientes: Bissulfito de Sódio, Cloreto de Sódio e Água para Injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado para anestesia local em intervenções odontológicas em geral, extrações múltiplas, próteses imediatas e procedimentos endodônticos além de procedimentos periodontais simples e complexos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento inibe a condução dos impulsos nervosos no local da aplicação causando um efeito de anestesia local. Tanto o início da ação (de 2 a 3 minutos) quanto a duração da anestesia (de 60 minutos a 5 horas) vai depender do local da aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso do produto é contra-indicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não usar este medicamento se estiver fazendo uso de medicamentos que provocam alterações na pressão sanguínea, como inibidores da monoaminoxidase (IMAO), antidepressivos tricíclicos e fenotiazinas. Não usar este medicamento durante ou após a administração de halotano, tricloroetileno, ciclopropano ou clorofórmio. Pacientes com hipertensão arterial, distúrbios coronarianos ou cardiovasculares (principalmente se relacionados a uma seqüela de febre reumática aguda) devem evitar o uso deste anestésico.

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

Informe o cirurgião-dentista caso esteja debilitado ou seja portador de doença grave. Informe o cirurgião-dentista caso tenha distúrbios hepáticos ou renais graves. Informe o cirurgião-dentista caso já tenha tido crises de asma. Informe o cirurgião-dentista caso tenha histórico de sensibilidade ou alergia aos componentes da fórmula. **O bissulfito de sódio presente na formulação pode causar reações alérgicas, leves ou graves, em algumas pessoas, principalmente em indivíduos asmáticos.** Existe a possibilidade de perda temporária da sensibilidade e da função muscular, após o uso do medicamento. Os responsáveis por crianças ou pacientes com distúrbios mentais devem observar os mesmos, a fim de evitar possíveis mordidas nos lábios. Informe o cirurgião-dentista caso sinta algum mal estar após a aplicação de **MEPIADRE**.

O uso deste produto em mulheres grávidas, durante a amamentação ou em pacientes asmáticos só é recomendado se os benefícios justificarem o possível risco.

Em pacientes com doenças vasculares periféricas há um pequeno risco potencial de vasoconstritores, como a epinefrina, causarem isquemia ou necrose local

O uso de anestésico local associado ao consumo de álcool e medicamentos tranqüilizantes, interfere diretamente na eficiência do anestésico, podendo aumentar ou diminuir seu tempo de ação, bem como sua potência.

MEPIADRE não deve ser administrada simultaneamente com drogas vasopressoras e drogas oxitólicas do tipo ergot porque pode causar hipertensão severa persistente ou acidentes vasculares cerebrais.

Informe ao cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Evitar o calor excessivo (temperatura superior a 40°C) e proteger da luz.

O prazo de validade desse produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O aspecto da solução injetável de **MEPIADRE** é incolor, inodoro e livre de partículas.

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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas são em geral relativas a dosagem, causados por dosagem excessiva, absorção rápida ou injeção na circulação sanguínea não intencional, ou ainda podem resultar de uma hipersensibilidade, tolerância reduzida por parte do paciente. As reações podem ser caracterizadas por fotofobia, nervosismo, apreensão, euforia, confusão, tontura, sonolência, zumbidos, visão borrada, vômitos, sensação de calor, frio ou dormência, tremores, perda da consciência, depressão e parada respiratória, bradicardia, hipotensão e colapso cardiovascular, que pode levar a uma parada cardíaca. A sonolência após a administração de lidocaína usualmente é um primeiro sinal do alto nível da droga no sangue e pode ser consequência da rápida absorção. Embora possíveis, as reações alérgicas documentadas e reprodutíveis são extremamente raras. As

manifestações alérgicas brandas podem incluir lesões cutâneas, urticária e edema. Reações severas são extremamente raras.

Informe ao cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Os primeiros sinais e sintomas da intoxicação por lidocaína podem incluir sonolência, que pode levar à perda da consciência e parada respiratória.

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.

MS Nº: 101770016

Farmacêutico responsável

Evaldo Rodrigues de Oliveira CRF - RJ Nº 2897

DFL Indústria e Comércio S.A.

Estrada do Guerenguê, 2059

Rio de Janeiro - RJ - Brasil

CEP: 22713-002

CNPJ: 33112665/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800 602 68 80

Fax: 55-21-3342-4009

www.dfl.com.br - sac@dfl.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
PRODUTO DE USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL**

Rev. 00