

MEDICAÍNA 5%

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Creme Dermatológico

lidocaína 25mg/g + prilocaína 25mg/g

BULA DO PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Medicaína® 5%
lidocaína 25 mg/g + prilocaina 25 mg/g

FORMA FARMACÊUTICA:

Creme Dermatológico.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: APLICAÇÃO TÓPICA SOBRE MUCOSA E PELE

APRESENTAÇÃO:

Embalagem com 1 bisnaga contendo 5g cada e 2 bandagens oclusivas.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada grama contém:

lidocaína 25 mg

prilocaina 25 mg

excipiente q.s.p. 1 g

(Excipientes: carboxipolimetíleno, óleo de rícino, ácido cítrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Medicaína® é indicado para:

- Diminuir a dor na pele para punções com agulhas, por exemplo, na instilação de cateteres intravenosos, coleta de amostras de sangue e em procedimentos cirúrgicos superficiais.
- Diminuir a dor na mucosa genital para cirurgias superficiais, ou antes da injeção local de outros anestésicos locais.
- Diminuição da dor na manipulação de úlceras na perna para facilitar limpeza mecânica ou debridamento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Medicaína® Creme é um anestésico local, usado para causar anestesia temporária ou perda de sensação da área onde é aplicado, podendo porém, permanecer a sensibilidade ao tato e à pressão.

O início de ação de Medicaína® depende da dose utilizada, da área e do tempo de aplicação, da espessura da pele, que varia entre as diversas áreas do corpo, e outras condições da pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Você não deve utilizar Medicaína® nas seguintes situações:

- Alergia à lidocaína, à prilocaina, a outros anestésicos locais ou aos outros componentes da fórmula.
- Se apresentar metahemoglobinemia congênita ou idiopática.
- Em mucosa genital de crianças.
- Em feridas abertas que não sejam de úlcera de perna.
- Em membrana timpânica rompida.

Em caso de dúvidas peça orientação ao seu médico.

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

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

Advertências

Medicaína® deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com dermatite atópica.
- Quando Medicaína® é usado perto dos olhos e ouvidos.
- Quando Medicaína® é usado antes de vacinas vivas (ex.: BCG / vacina para tuberculose). Você deve retornar ao médico depois de um período para que os resultados da vacinação sejam monitorados.

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

Até que uma documentação clínica mais ampla esteja disponível, Medicaína® não deve ser utilizado em:

- Crianças em fase de amamentação que nasceram de parto prematuro, com idade gestacional inferior a 37 semanas.
- Crianças entre 0 e 12 meses de idade que estejam sendo tratadas ao mesmo tempo com outros medicamentos que afetem os níveis de metahemoglobina no sangue (indutoras de metahemoglobina).

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Precauções

Medicaína® não afeta a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas, nas doses recomendadas.

Interações medicamentosas

A prilocaína, em altas doses, pode causar um aumento nos níveis de metahemoglobina, particularmente em pacientes medicados com outras drogas que induzem metahemoglobinemia, como as sulfonamidas, paracetamol (quando em uso crônico), cloroquina, dapsona, nitratos e nitritos incluindo nitrofurantoína, nitroglicerina e nitroprussiato, ácido para-aminosalicílico, fenobarbital, fenitoína, primaquina, acetanilida, corante de anilina.

Medicaína® deve ser usado com precaução em pacientes recebendo drogas antiarrítmicas classe I (tais como tocainida e mexiletina), uma vez que os efeitos tóxicos são somados com os da prilocaína. Com altas doses de Medicaína® deve-se considerar o risco de ocorrer efeito tóxico sistêmico adicional em pacientes que receberam outros anestésicos locais ou substâncias estruturalmente relacionadas, uma vez que os efeitos tóxicos são somados. Por não existirem dados da interação de prilocaína/lidocaína e drogas para o tratamento de arritmias cardíacas (ex.: amiodarona) esta associação deve ser usada com cautela.

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

Cuidados de conservação depois de aberto: Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Depois de aberta a bisnaga, este medicamento só poderá ser consumido durante 1 semana.

Aspecto físico: Medicaína® é apresentado na forma de creme branco.

Características organolépticas: ver aspecto físico.

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

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

Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe algumas mudanças no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

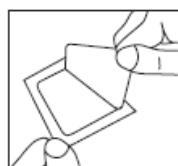
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar

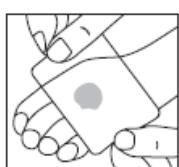
Via de administração: aplicação tópica sobre mucosa e pele.



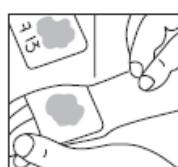
1. Aplicar a quantidade de creme recomendada sobre a área da pele a ser anestesiada.



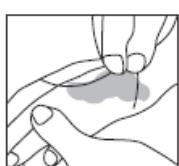
2. Retire a bandagem oclusiva.



3. Fixe a bandagem oclusiva pressionando toda área ao redor do creme (não aperte a bandagem sobre o creme). Mantenha uma camada de no mínimo 2 mm de espessura. Evite que o creme se espalhe além da área desejada.



4. Mantenha a aplicação pelo tempo determinado conforme orientação médica ou de acordo com o especificado no item posologia para obter uma anestesia eficaz. Para evitar dúvidas anote a hora da aplicação.



5. Retire a bandagem oclusiva. Faça a limpeza do creme para iniciar o procedimento programado.

Dosagem

| Local/Idade | Procedimento | Aplicação |
|-----------------------------|---|---|
| PELE | | Uma camada espessa de creme sobre a pele, sob uma bandagem oclusiva. |
| Adultos | | Aproximadamente 1,5 g/10 cm ² . |
| | Pequenos procedimentos, como inserção de agulha e tratamento cirúrgico de lesões localizadas. | 2 g (aproximadamente metade de um tubo de 5g), por no mínimo 1 hora, máximo de 5 horas ⁽¹⁾ . |
| | Procedimentos dérmicos em grandes áreas, como enxerto de pele. | Aproximadamente 1,5-2 g/10 ² cm por no mínimo 2 horas, máximo de 5 horas ⁽¹⁾ . |
| Crianças | Pequenos procedimentos, como inserção de agulha e tratamento cirúrgico de lesões localizadas. | Aproximadamente 1,0 g/10 cm ² . Tempo de aplicação: aproximadamente 1 hora. |
| 0 a 2 meses ⁽³⁾ | | Até 1,0 g e 10 cm ² ⁽²⁾ |
| 3 a 11 meses ⁽³⁾ | | Até 2,0 g e 20 cm ² ⁽⁴⁾ . |
| 1 a 5 anos | | Até 10,0 g e 100 cm ² por um mínimo de 1 hora, máximo 5 horas ⁽¹⁾ |
| 6 a 11 anos | | Até 20,0 g e 200 cm ² por um mínimo de 1 hora, máximo 5 horas ⁽¹⁾ |
| Crianças com dermatite | Antes da curetagem de molusco. | Tempo de aplicação: 30 minutos. |

| | | |
|--|--|--|
| atópica | | |
| MUCOSA GENITAL Adultos | Tratamento cirúrgico de lesões localizadas, como remoção de verrugas genitais (condiloma) e antes de injeções de anestesia local. Curetagem cervical. | Aproximadamente 5-10gde Medicaína® por 5-10 minutos ⁽¹⁾⁽⁶⁾ . Não é necessária bandagem oclusiva. Começar o procedimento imediatamente após remoção. 10 g lateralmente ao colo uterino por 10 minutos. |
| Pele da genitália masculina Adultos | Antes de injetar o anestésico local. | Aplicar uma camada espessa de Medicaína® (1 g/10 cm ²) sob bandagem oclusiva por 15 minutos. |
| Pele da genitália feminina Adultos | Antes de injetar o anestésico local ⁽⁷⁾ . | Aplicar uma camada espessa de Medicaína® (1-2 g/10 cm ²) sob bandagem oclusiva por 60 minutos. |
| Úlcera na perna Adultos | Limpeza mecânica/debridamento de úlcera(s) da perna. | Aplicar uma camada espessa do creme, aproximadamente 1-2 g/10 cm ² até um total de 10 g na(s) úlcera(s) da perna ⁽⁵⁾⁽⁶⁾ . Cobrir com bandagem oclusiva. Tempo de aplicação: pelo menos 30 minutos. Até 60 minutos, pode melhorar a efetividade da anestesia. A limpeza deve começar sem demora após a remoção do creme. |

(1) Após um período de aplicação maior a anestesia diminui.

(2) Períodos de aplicação superiores a 1 hora não foram documentados.

(3) Até que novos dados estejam disponíveis, Medicaína® não deve ser usado em crianças com idades entre 0 e 12 meses recebendo tratamento com substâncias indutoras de metahemoglobina.

(4) Nenhum aumento clínico significativo dos níveis da metahemoglobina foi observado após um tempo de aplicação de até 4 horas em 16 cm².

(5) Medicaína® foi usado para o tratamento de úlceras na perna por até 15 vezes em um período de 1 a 2 meses sem perda da eficácia ou aumento das reações locais.

(6) A aplicação de uma dose superior a 10 g não foi estudada com relação aos níveis plasmáticos.

(7) Na pele da genitália de mulheres, quando Medicaína® é aplicado sozinho por 60 a 90 minutos, não promove anestesia suficiente para termocauterização ou diatermia de verrugas genitais.

Até que uma documentação clínica mais ampla esteja disponível, Medicaína® não deve ser utilizado em:

- Crianças em fase de amamentação, e que tiveram nascimento prematuro, com idade gestacional inferior a 37 semanas.
- Crianças entre 0 e 12 meses de idade que estejam sendo tratadas ao mesmo tempo com outros medicamentos que afetem os níveis de metahemoglobina no sangue (indutoras de metahemoglobina).

Devem ser tomados cuidados quando se aplica Medicaína® em pacientes com dermatite atópica. Pode ser suficiente um menor tempo de aplicação (15 a 30 minutos).

Crianças: Medicaína® não deve ser aplicado em mucosa genital em crianças devido à insuficiência de dados quanto à absorção. No entanto, quando usado em recém-nascidos para circuncisão, a dose de 1,0 g de Medicaína® no prepúcio provou ser segura.

Idosos: não há recomendações especiais relacionadas a essa faixa etária.

**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?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

Na pele íntegra

Eventos comuns (>1%)

Pele: reações locais passageiras no local da aplicação, como palidez, vermelhidão e inchaço.

Eventos incomuns (>0,1% e <1%)

Pele: sensações na pele, como uma leve sensação inicial de queimação ou coceira no local da aplicação.

Eventos raros (<0,1%)

Geral: aumento de metahemoglobina em crianças, que leva à incapacidade da célula do sangue (hemoglobina) de transportar, de maneira reversível, o oxigênio. Foram relatados casos raros de discretas alterações no local de aplicação, descritas como púrpura ou petéquia, especialmente após longos períodos de aplicação em crianças com dermatite atópica ou molusco contagioso. Irritação da córnea após exposição acidental dos olhos. Em raros casos, preparações de anestésicos locais têm sido associadas a reações alérgicas (na forma mais grave, choque anafilático). Aumento dos níveis de metahemoglobina.

Na mucosa genital

Eventos comuns (>1%)

Local de aplicação: reações locais passageiras tais como vermelhidão, inchaço e palidez.

Sensações locais: uma sensação inicial, geralmente leve, de queimação, coceira ou calor no local da aplicação.

Eventos incomuns (>0,1% e <1%)

Local de aplicação: formigamento, queimação ou arranhamento no local.

Eventos raros (<0,1%)

Geral: em raros casos, preparações de anestésicos locais têm sido associadas a reações alérgicas (na forma mais grave, choque anafilático).

Úlcera na perna

Eventos comuns (>1%)

Pele: reações locais passageiras no local da aplicação, como palidez, vermelhidão e inchaço.

Sensações locais: uma sensação inicial, geralmente leve, de queimação, coceira ou calor no local da aplicação.

Eventos incomuns (>0,1% e <1%)

Pele: irritação da pele no local da aplicação.

Eventos raros (<0,1%)

Geral: em raros casos, preparações de anestésicos locais têm sido associadas a reações alérgicas (na forma mais grave, choque anafilático).

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

Raros casos de metahemoglobinemia clinicamente significante têm sido relatados em crianças. A prilocaína em altas doses pode causar um aumento no nível de metahemoglobina, particularmente em associação com agentes indutores de metahemoglobina (ex.: sulfonamidas). Metahemoglobinemia clinicamente significante deve ser tratada com uma injeção intravenosa lenta de azul de metileno.

Outros sintomas de toxicidade sistêmica poderão ocorrer, cujos sinais são similares às aqueles que ocorrem após a administração de anestésicos locais por outras vias. A toxicidade de anestésicos locais é manifestada por sintomas de excitação do sistema nervoso e, em casos graves, depressão dos Sistemas Nervoso Central e Cardiovascular. Sintomas neurológicos graves (convulsões, depressão do SNC) devem ser tratados sintomaticamente por suporte respiratório e administração de drogas anticonvulsivantes.

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

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Caixa

MS Nº 1.0298.0033

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 7011918

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14- Itapira - SP

CNPJ Nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Anexo B**Histórico de alteração para a bula**

| Número de expediente | Nome do assunto | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados |
|----------------------|---|-----------------------------|------------------------------|---|
| ----- | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/10/2013 | 22/10/2013 | Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão do medicamento referência Emla. |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |