

Dermomax

Biosintética Farmacêutica Ltda.
Creme dermatológico
40 mg/g

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dermomax

lidocaína

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico 40 mg/g: bisnaga com 5g ou 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Dermomax creme contém:

lidocaína 40 mg

Excipientes: álcool benzílico, carbômer, colesterol, lecitina de soja, polissorbato 80, propilenoglicol, trolamina, acetato de racealfatocoferol e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dermomax é indicado para o alívio temporário da dor associada a pequenos cortes e abrasões da pele que comprometem somente a epiderme (camada mais superficial da pele), pequenas queimaduras (de 1º grau) incluindo as provocadas pela luz do sol; pequenas irritações e picadas de insetos. Pode ser aplicado antes de procedimentos injetáveis como venopunção, injeções intradérmicas, subcutâneas ou intramusculares em adultos e crianças, bem como antes de tratamentos a LASER sobre a pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Dermomax creme é um anestésico local que aplicado à pele intacta, provoca diminuição temporária da dor. O início da ação do medicamento depende da dose utilizada, do tempo de aplicação, da área a ser tratada, da espessura da pele, que varia entre as diversas áreas do corpo e outras condições patológicas ou não da pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dermomax é contraindicado para pacientes com história conhecida de sensibilidade a anestésicos locais do tipo amida, ou a quaisquer outros componentes do medicamento. Este medicamento não é recomendado para qualquer condição clínica na qual possa ocorrer penetração para a parte interna do ouvido devido ao risco de toxicidade local, conforme foi observado em estudos ou migração além da membrana timpânica no ouvido médio, por causa dos efeitos ototóxicos observados em estudos com animais.

Este medicamento é contraindicado para uso oftalmológico.

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

A aplicação do Dermomax em áreas mais extensas ou por períodos mais prolongados que o recomendado poderá resultar em absorção suficiente da lidocaína para provocar graves efeitos adversos. Evitar contato com os olhos. Se houver contato com os olhos, lave-os imediatamente com água ou soro fisiológico e proteja-os até a volta da sensibilidade. Não aplicar sobre a pele irritada ou se houver irritação excessiva. Se a condição piorar, ou se os sintomas permanecerem inalterados por mais de sete dias ou se desaparecerem e se manifestarem novamente dentro de

poucos dias, interrompa o uso deste medicamento e consulte um médico. Não usar em grandes quantidades, especialmente sobre áreas com escoriações ou bolhas. Em caso de ingestão accidental, deve-se procurar auxílio profissional ou contatar imediatamente um centro de controle de envenenamentos. Ao aplicar Dermomax, o paciente deverá estar ciente de que a produção de analgesia dérmica pode estar acompanhada do bloqueio de todas as sensações na área da pele tratada. Por essa razão, o paciente deverá evitar traumas accidentais à área tratada como arranhar, esfregar ou expor a região a temperaturas excessivamente quentes ou frias até a recuperação completa da sensibilidade.

Embora a incidência de reações adversas sistêmicas com este medicamento seja muito baixa, todos os cuidados deverão ser tomados, especialmente quando se aplicar o medicamento sobre áreas extensas e o creme for mantido no local por duas ou mais horas. Acredita-se que a incidência de reações adversas sistêmicas seja diretamente proporcional à área de aplicação e ao tempo de exposição.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Gravidez e lactação: Dermomax só deverá ser usado durante a gravidez quando essencialmente necessário e apenas com acompanhamento médico. A lidocaína é excretada no leite humano. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

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

Uso pediátrico: Consulte um médico antes de usar Dermomax em crianças com menos de 2 anos de idade. Quando se estiver fazendo uso de Dermomax em crianças, deve-se ter cuidado para assegurar que o creme seja aplicado apenas na região em tratamento. A ingestão accidental pode levar à toxicidade relacionada à dose.

Interações medicamentosas: Dermomax deverá ser usado com cautela em pacientes sob terapia com fármacos antiarrítmicos, como substâncias dos grupos I (bloqueadores de canais de sódio), II (beta-bloqueadores) ou III (bloqueadores de canais de potássio), haja vista que os efeitos tóxicos são potencializados com possibilidade de causar repercussões clínicas sérias.

Interações com alimentos: Não são descritas interações farmacológicas com alimentos. Entretanto, considerando que substâncias provenientes da Erva-de-São-João podem causar interação informe ao seu médico o uso de chás naturais ou fitoterápicos.

Alterações nos testes laboratoriais: Este produto foi desenvolvido para atender, unicamente às necessidades de uso externo (uso tópico). O perfil de segurança deste produto não será válido caso esta orientação não seja observada (por exemplo, ingestão). Riscos de eventos adversos são esperados caso haja alteração da via de uso preconizada.

Pacientes Idosos: Dermomax pode ser usada em pacientes idosos sem redução da dose. Deve ser usado com cautela em pacientes com mucosas traumatizadas, independentemente da faixa etária ou condição clínica em que se encontram. Deve-se ter cautela na administração do produto em pacientes intensamente debilitados, com sepse, doença hepática grave ou insuficiência cardíaca.

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?

Dermomax é um creme branco amarelado.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

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?

Deve ser aplicada uma camada espessa de Dermomax sobre a pele intacta ou ao redor do corte. Uma única aplicação de Dermomax em crianças com menos de 10 kg não deverá cobrir uma área maior que 100 cm². Uma única aplicação deste medicamento em crianças pesando entre 10 kg e 20 kg não deverá cobrir uma área maior que 200 cm².

O intervalo entre as aplicações e a duração do tratamento é a critério médico. Entretanto, adverte-se observar o intervalo mínimo entre as doses, em crianças, que é de 8 horas.

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

Se alguma dose deixar de ser aplicada, retomar a aplicação de acordo com a recomendação do seu médico, respeitando os intervalos entre as aplicações por ele determinados. Em crianças, adverte-se observar o intervalo mínimo entre as doses, de 8 em 8 horas ou de acordo com orientação médica.

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?

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: urticária, edema e sensação anormal no local da aplicação. Embora a incidência de reações adversas sistêmicas com Dermomax seja muito baixa, todos os cuidados deverão ser tomados, especialmente quando se aplicar o medicamento sobre áreas extensas e o creme for mantido no local por duas ou mais horas.

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.

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

Aplicação em áreas extensas por mais de 3 horas pode resultar em níveis tóxicos de lidocaína, ocasionando reduções no débito cardíaco, na resistência periférica total e na pressão arterial média. Essas alterações podem ser atribuídas aos efeitos diretos de depressão desses agentes anestésicos locais sobre o sistema cardiovascular.

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 - 1.1213.0330

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Sob licença de Ferndale Industries Inc. – EUA

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ nº 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

Nº do lote, data de fabricação e validade: Vide cartucho.

CAC: 0800 701 6900

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/06/2014.

