

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lidocaína Baxter 10 mg/ml, solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução injetável contém 10 mg de cloridrato de lidocaína.

Cada 2 ml de solução injetável contém 20 mg de cloridrato de lidocaína.

Cada 5 ml de solução injetável contém 50 mg de cloridrato de lidocaína.

Cada 10 ml de solução injetável contém 100 mg de cloridrato de lidocaína.

Cada 20 ml de solução injetável contém 200 mg de cloridrato de lidocaína.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

1 ml de solução injetável contém aproximadamente 0,119 mmol de sódio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

É uma solução límpida e incolor ou quase incolor

O pH da solução está entre 5,00 e 7,00 e a osmolaridade da solução é de 276,49 mosmol/kg

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Anestesia local e regional, bloqueio nervoso maior e menor.

4.2 Posologia e modo de administração

A dosagem deverá ser ajustada de acordo com a resposta do doente e o local de administração. Deve ser administrada a concentração mais baixa e a dose menor que produzam o efeito requerido. A dose máxima para adultos saudáveis não deve exceder 200mg.

O volume da solução usado determina o tamanho da área de distribuição da anestesia. Caso seja desejável administrar um volume maior com uma concentração mais baixa, então a solução padrão tem que ser diluída com uma solução salina (NaCl 0,9%). Esta diluição deve ser feita imediatamente antes da administração.

Crianças e doentes idosos ou debilitados requerem doses menores, tendo em conta a idade e o estado físico.

Doses individuais de lidocaína (para anestesia não medular) não devem exceder 5mg/kg (com um máximo de 200 mg) em adultos ou crianças entre os 12 e os 18 anos de idade.

Doses recomendadas para adultos:

	10 mg/ml	20 mg/ml
Infiltração-anestesia: Pequenos procedimentos	2-10 ml (20-100 mg)	
Grandes procedimentos	10-20 ml (100-200 mg)	5-10 ml (100-200 mg)
Bloqueio nervoso	3-20 ml (30-200 mg)	1,5-10 ml (30-200 mg)
Dedos das mãos/dedos dos pés	2-4 ml (20-40 mg)	2-4 ml (40-80 mg)
Epidural, lombar	25-30 ml (250-300 mg)	
Bloqueio caudal, torácico	20-30 ml (200-300 mg)	
Anestesia regional	Máximo 5 ml (50 mg)	Máximo 2,5 ml (50 mg)

Crianças com idade inferior a 1 ano:

A experiência de utilização é limitada em crianças com idade inferior a 1 ano. A dose máxima para crianças (1 a 12 anos de idade) é de 5 mg/kg de peso corporal para a solução de 1%.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade conhecida aos anestésicos do tipo amida.

Bloqueio cardíaco completo.

Hipovolémia.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A lidocaína deve ser administrada por pessoas com treino em reanimação e que disponham de equipamento adequado. As instalações de reanimação devem estar disponíveis quando se administram anestésicos locais.

Deve ser usada com precaução em doentes com miastenia gravis, epilepsia, falha cardíaca congestiva, bradicardia ou depressão respiratória, incluindo situações em que agentes conhecidos por interagirem com a lidocaína, quer aumentando a sua biodisponibilidade ou efeitos aditivos (ex: fenitoina) ou prolongando a sua eliminação (exs: insuficiência hepática ou insuficiência renal final quando os metabolitos da lidocaína se possam acumular).

Os doentes tratados com antiarrítmicos da classe III (ex: amiodarona) devem estar sob vigilância apertada e deve ponderar-se a monitorização do ECG, uma vez que os efeitos cardíacos podem ser aditivos (ver secção 4.5).

Foram relatados casos de condrólise em doentes que receberam infusão contínua intra-articular de anestésicos locais no pós-operatório. A maioria dos casos de condrólise relatados envolveu a articulação do ombro. Devido à contribuição de múltiplos fatores e à inconsistência na literatura científica sobre o mecanismo de ação, não foi estabelecida uma relação de causalidade. A infusão contínua intra-articular não é uma indicação aprovada para a lidocaína.

A lidocaína intramuscular pode aumentar as concentrações de creatinina fosfoquinase que pode interferir no diagnóstico do enfarte agudo do miocárdio. A lidocaína demonstrou ser porfirinogénica nos animais e deve ser evitada em pessoas que sofram de porfíria.

O efeito da lidocaína pode ser reduzido se for injetada em áreas inflamadas ou infetadas.

A hipocaliémia, a hipóxia e a alteração no equilíbrio ácido-base devem ser corrigidas antes de se iniciar o tratamento com lidocaína intravenosa.

Certos procedimentos de anestesia local podem estar associados a reações adversas graves, independentemente do anestésico local usado.

O bloqueio do nervo central pode causar depressão cardiovascular, especialmente na presença de hipovolémia e, portanto, a anestesia epidural deve ser usada com precaução em doentes com problemas na função cardiovascular.

A anestesia epidural pode levar a hipotensão e bradicardia. Este risco pode ser reduzido pela administração prévia de soluções coloidais ou cristaloidais na circulação. A hipotensão deve ser prontamente tratada.

O bloqueio paracervical pode por vezes causar bradicardia ou taquicardia fetal, sendo necessária uma cuidada monitorização do ritmo cardíaco fetal. (ver secção 4.6).

Injeções nas regiões da cabeça e pescoço podem inadvertidamente ser feitas dentro de uma artéria causando sintomas cerebrais mesmo com doses baixas.

Injeções retrobulbares podem, ainda que raramente, atingir o espaço craniano subaracnoide, causando reações graves/severas incluindo colapso cardiovascular, apneia, convulsões e cegueira temporária.

Injeções retro e peribulbar de anestésicos locais acarretam um risco baixo de disfunção motora ocular persistente. As causas primárias incluem trauma e/ou efeitos tóxicos locais nos músculos e/ou nervos.

A gravidade deste tipo de reações tecidulares está relacionada com o grau de trauma, a concentração do anestésico local e a duração do tempo de exposição do tecido ao anestésico local. Por esta razão, tal como com todos os anestésicos locais, deve ser usada a concentração e a dose eficaz mais baixa de anestésico local.

Não é recomendado o uso da solução de lidocaína injetável em recém-nascidos. Neste grupo etário, não é conhecida a concentração sérica ótima requerida de lidocaína para evitar a toxicidade, tal como convulsões e arritmias cardíacas.

A injeção intravascular não é indicada devendo ser evitada.

Usar com precaução em:

- Doentes com coagulopatia. Tratamento com anticoagulantes (ex: heparina), AINs ou substitutos do plasma causam um aumento de tendência hemorrágica. Danos acidentais nos vasos sanguíneos podem levar a hemorragias graves. Se necessário deve-se analisar o tempo de hemorragia e o tempo parcial de tromboplastina ativada (PTT) e contagem de plaquetas.
- Doentes com bloqueio completo ou incompleto do sistema de condução cardíaco - devido ao facto de os anestésicos locais puderem suprimir a condução atrioventricular.
- Doentes com crises de origem cerebral devem ser estritamente monitorizados quanto às manifestações de sintomas nervosos centrais. Além disso, doses baixas de cloridrato de lidocaína também podem causar um aumento da propensão convulsiva. Em doentes com o síndrome Melkersson-Rosenthal, com anestésicos locais podem ocorrer reações tóxicas e alérgicas do sistema nervoso com maior frequência.
- Terceiro trimestre de gravidez.

A Lidocaína Baxter 10 mg/ml solução injetável não está aprovada para administração intratecal (anestesia subaracnoidal).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A toxicidade da lidocaína é aumentada pela coadministração de cimetidina e propranolol requerendo uma redução na dose de lidocaína. Ambos os medicamentos diminuem o fluxo sanguíneo hepático. A cimetidina também diminui a atividade microsomal. A ranitidina provoca uma pequena redução da depuração da lidocaína. Aumento dos níveis séricos de lidocaína pode também ocorrer com agentes antivirais (exs: amprenavir, atazanavir, darunavir, lopinavir).

A hipocaliémia causada por diuréticos pode antagonizar a ação da lidocaína se administrada concomitantemente (ver secção 4.4).

Dado que os efeitos tóxicos sistémicos são aditivos, a lidocaína deve ser usada com precaução em doentes a receber outros anestésicos locais ou agentes estruturalmente relacionados com anestésicos locais do tipo amida (ex: antiarrítmicos, tais como a mexiletina e a tocainida). Estudos de interação específica da lidocaína e medicamentos antiarrítmicos da classe III (ex: amiodarona) não foram ainda realizados, no entanto a precaução é aconselhada.

Pode haver um risco aumentado de arritmia ventricular em doentes tratados simultaneamente com antipsicóticos que prolongam ou podem prolongar o intervalo QT (ex: pimozida, sertindole, olanzapina, quetiapina, zotepina), prenilamina, adrenalina (se injetado acidentalmente por via intravenosa) ou antagonistas 5-HT₃ (exs: tropisetron, dolasetron).

O uso concomitante de quinupristina/dalfopristina pode aumentar os níveis de lidocaína com o subsequente risco de aumento de arritmias ventriculares e, por isso, deve ser evitado.

Pode haver um maior risco de bloqueio neuromuscular aumentado e prolongado em doentes tratados em simultâneo com relaxantes musculares (ex: suxametônio).

Em doentes a fazerem tratamento com verapamil e timolol existem relatos de colapso cardiovascular após o uso de bupivacaína; a Lidocaína Baxter é próxima da bupivacaína.

A dopamina e a 5-hidroxitriptamina reduzem o limiar convulsivante da Lidocaína Baxter.

Os narcóticos são provavelmente proconvulsivantes e isto apoiaria a evidência de que a Lidocaína Baxter reduz o limiar de crises do fentanilo no homem.

A combinação opióide-antiemético por vezes usada para sedação em crianças pode reduzir o limiar convulsivante da Lidocaína Baxter e aumentar o efeito depressor do SNC.

Enquanto a adrenalina, quando usada em conjugação com a Lidocaína Baxter pode diminuir a absorção vascular, por sua vez aumenta significativamente o perigo de taquicardia ventricular e fibrilhação, se injetada acidentalmente por via intravenosa.

A coadministração de outros medicamentos antiarrítmicos, bloqueadores beta e antagonistas do cálcio pode causar um efeito inibidor aditivo na condução AV, na condução intraventricular e na contratilidade.

A coadministração de medicamentos vasoconstritores leva a uma maior duração da ação da lidocaína.

A administração concomitante de lidocaína e alcaloides da cravagem do centeio (ex: ergotamina) pode causar uma diminuição grave da tensão arterial.

Devem ser tomadas precauções no uso de sedativos que também afetam a função do sistema nervoso central e podem alterar o efeito dos anestésicos locais.

Recomenda-se precaução quando medicamentos antiepiléticos (fenitoína), barbitúricos e outros inibidores enzimáticos, foram tomados durante períodos de longa duração, porque podem diminuir a eficácia da lidocaína, requerendo assim doses superiores.

Por outro lado, a administração intravenosa da fenitoína pode aumentar o efeito de depressão cardíaca da lidocaína.

O efeito analgésico dos anestésicos locais pode ser potenciado por opiáceos e clonidina.

O álcool etílico, especialmente em uso crónico, pode diminuir o efeito dos anestésicos locais.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Fertilidade

Não existem dados clínicos em humanos relativos aos efeitos potenciais da lidocaína na fertilidade.

Gravidez

A lidocaína pode ser administrada durante a gravidez e aleitamento. A dose limite prescrita deve ser rigorosamente cumprida. A anestesia epidural com lidocaína está contraindicada em obstetrícia em caso de crise hemorrágica ou hemorragia pré-existente.

A lidocaína tem sido usada num número elevado de mulheres grávidas e mulheres em idade fértil. Não existiram alterações reprodutivas específicas, ou seja, não houve aumento na incidência de malformações.

Efeitos adversos fetais dos anestésicos locais, tais como a bradicardia fetal, podem ocorrer após bloqueio paracervical, porque concentrações elevadas podem atingir o feto. Assim, a lidocaína não deve ser usada em obstetrícia em concentrações superiores a 1%.

Estudos em animais têm revelado não existirem evidências de efeitos nocivos para o feto.

Aleitamento

A lidocaína é excretada em pequenas quantidades no leite materno e a biodisponibilidade oral da lidocaína é muito baixa. Portanto, a quantidade que se espera que chegue ao bebé através do leite materno é muito baixa e assim os potenciais danos para o bebé são muito reduzidos.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Após injeção de anestésicos locais pode ocorrer uma perda transitória de sensibilidade e/ou bloqueio motor. Até à atenuação destes efeitos os doentes não devem conduzir nem utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas estão descritas de acordo com a convenção MedDRA por classes de sistemas de órgãos, conforme abaixo.

As frequências são definidas usando a seguinte convenção:

Muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$) e desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis).

Em comum com outros anestésicos locais, as reações adversas da lidocaína são raras e são normalmente o resultado de um aumento das concentrações plasmáticas devido a injeção intravascular acidental, dose excessiva ou absorção rápida em áreas altamente vascularizadas ou pode resultar de hipersensibilidade, idiosincrasia ou tolerância diminuída do doente. A toxicidade sistémica envolve principalmente o sistema nervoso central e/ou o sistema cardiovascular (ver também 4.9 Sobredosagem).

Doenças do sistema imunitário

As reações de hipersensibilidade (reações alérgicas ou de tipo anafilático, choque anafilático) – ver também Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos. O teste cutâneo para diagnóstico de alergia à Lidocaína Baxter não é considerado fiável.

Doenças do sistema nervoso e perturbações do foro psiquiátrico

Os sinais neurológicos de toxicidade sistémica incluem tonturas ou sensação de desmaio iminente, nervosismo, tremor, parestesia circumoral, insensibilidade na língua, sonolência, convulsões, coma.

As reações do sistema nervoso podem ser excitatórias e/ou depressoras. Os sinais de estimulação do SNC podem breves, ou podem mesmo nem ocorrer, assim, os primeiros sinais de toxicidade podem ser confusão e sonolência, seguidos de coma e falha respiratória.

As complicações neurológicas da anestesia medular incluem sintomas neurológicos transitórios tais como dor na parte inferior das costas, nádegas e pernas. Normalmente, estes sintomas desenvolvem-se num período de vinte e quatro horas após anestesia e desaparecem em poucos dias. Casos isolados de aracnoidite ou síndrome de cauda equina, com parestesia persistente, disfunção intestinal e urinária ou paralisia dos membros inferiores foram relatados após anestesia medular com lidocaína e outros agentes similares. A maioria dos casos foram associados a concentrações hiperbáricas de Lidocaína Baxter ou infusão medular prolongada.

Afeções oculares

A visão turva, diplopia e amaurose transitória podem ser sinais de toxicidade da lidocaína.

A amaurose bilateral pode também ser consequência de uma injeção acidental na bainha do nervo ótico durante a intervenção ocular. Há relatos de inflamação orbital e diplopia após anestesia retro ou peribulbar (ver secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização).

Afeções do ouvido e labirinto

Acufeno, hiperacúsia.

Cardiopatias e vasculopatias

As reações cardiovasculares são depressoras e podem manifestar-se como hipotensão, bradicardia, depressão do miocárdio, arritmias cardíacas e possível paragem cardíaca ou colapso circulatório.

A anestesia medular e epidural pode ser acompanhada por hipotensão. Também foram relatados casos isolados de bradicardia e paragem cardíaca.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Dispneia, broncoespasmo, depressão respiratória, paragem respiratória.

Doenças gastrointestinais

Náusea, vômitos.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Erupção cutânea, urticária, angioedema, edema da face.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Sintomas de toxicidade sistémica aguda

A toxicidade do sistema nervoso central apresenta sintomas de gravidade crescente. Inicialmente, os doentes podem apresentar parestesia circumoral, insensibilidade na língua, sensação de desmaio iminente, hiperacúsia e acufeno. Alterações da visão e tremores ou espasmos musculares são mais graves e antecedem o início de convulsões generalizadas. Estes sinais não devem ser confundidos com comportamento neurótico. Pode seguir-se inconsciência e convulsões de grande mal, podendo durar desde poucos segundos a vários minutos. Depois das convulsões, hipóxia e hipercapnia ocorrem rapidamente devido à atividade muscular aumentada associada à interferência com a respiração normal. Em casos graves, pode ocorrer apneia. A acidose aumenta os efeitos tóxicos dos anestésicos locais.

Em casos graves podem ser observados efeitos no sistema cardiovascular. Hipotensão, bradicardia, arritmia e paragem cardíaca podem ocorrer como resultado de concentrações sistémicas elevadas, com um desenlace potencial fatal.

A recuperação ocorre como consequência da redistribuição do medicamento de anestesia local a partir do sistema nervoso central e do metabolismo e poder ser rápida a não ser que tenham sido injetadas grandes quantidades.

Tratamento da toxicidade aguda

Se surgirem sinais de toxicidade sistémica aguda, deve interromper-se imediatamente a injeção de anestésico.

É necessário tratamento se ocorrerem convulsões, depressão do SNC e cardiotoxicidade. Os objetivos do tratamento são manter a oxigenação, parar as convulsões e manter a circulação. Uma evidente via respiratória deve ser estabilizada e deve ser administrado oxigénio em conjunto com ventilação assistida

(máscara ou saco) se necessário. A circulação deve ser mantida com infusão de plasma ou fluidos intravenosos. Se for necessário um tratamento de apoio adicional à depressão circulatória deve considerar-se o uso de um agente vasoconstritor, ainda que envolva riscos de excitação do SNC. As convulsões podem ser controladas através da administração intravenosa de diazepam (0,1mg/kg i.v.) ou tiopentona de sódio (1-3mg/kg i.v.), tendo presente que os medicamentos anticonvulsivantes também podem deprimir a função respiratória e a circulação sanguínea. Convulsões prolongadas podem colocar em risco a ventilação e a oxigenação do doente, sendo de considerar uma entubação endotraqueal de início. Se ocorrer paragem cardíaca devem-se instituir procedimentos padrão de reanimação cardiopulmonar. O suporte contínuo e otimizado da oxigenação, ventilação e circulação, bem como o tratamento da acidose, são de importância vital.

A diálise é de importância negligenciável no tratamento da sobredosagem aguda com lidocaína.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.2 - Sistema nervoso central. Anestésicos locais
Código ATC: N01BB02

A lidocaína é um anestésico local do tipo amida de curta duração. O mecanismo de ação baseia-se na permeabilidade reduzida da membrana do neurónio para os iões de sódio. Como consequência, a despolarização é diminuída e o limiar de excitação é aumentado, resultando numa insensibilidade local reversível.

A lidocaína é usada para provocar anestesia através do bloqueio do nervo em diversas zonas do corpo e no controlo das disritmias. Tem um início de ação rápido (cerca de um minuto após injeção intravenosa e quinze minutos após injeção intramuscular) distribuindo-se rapidamente pelos tecidos adjacentes. O efeito dura entre dez a vinte minutos e entre sessenta e noventa minutos após injeção intravenosa e intramuscular, respetivamente.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A lidocaína é rapidamente absorvida a partir do trato gastrointestinal, mas apenas pequenas quantidades chegam à circulação devido ao efeito de primeira passagem no fígado.

A absorção sistémica da lidocaína é determinada pelo local da injeção, a dose e o seu perfil farmacológico. A concentração sérica máxima ocorre após bloqueio de nervo intercostal seguindo-se por ordem decrescente de concentração, o espaço epidural lombar, a zona do plexo braquial e o tecido subcutâneo. A dose total administrada, independentemente do local, é o fator primário da taxa de absorção e dos níveis séricos alcançados. Existe uma relação linear entre a quantidade de Lidocaína Baxter injetada e o pico dos níveis séricos de anestésico.

Distribuição

A lidocaína liga-se às proteínas plasmáticas, incluindo a alfa 1 glicoproteína ácida (AGA) e a albumina. O grau de ligação às proteínas plasmáticas é variável, sendo aproximadamente 66%. Os níveis plasmáticos de AGA são baixos nos recém-nascidos e a fração biologicamente ativa livre de lidocaína é relativamente elevada em recém-nascidos.

O medicamento atravessa a barreira hemato-encefálica e a barreira placentária provavelmente como resultado de difusão passiva.

Biotransformação

A lidocaína é metabolizada no fígado e cerca de 90% da dose administrada sofre N-desalquilação para formar mono-etil-glicina-xilidina (MEGX) e glicina-xilidina (GX), podendo ambas contribuir para os efeitos terapêuticos e tóxicos da lidocaína. Os efeitos farmacológicos e tóxicos de MEGX e GX são comparáveis mas mais fracos do que os da lidocaína. GX tem um tempo de semivida maior (aproximadamente 10 horas) do que a lidocaína e pode acumular-se com a administração crónica

Ocorre uma metabolização adicional e os metabolitos são excretados na urina com menos de 10% de lidocaína na forma inalterada.

Eliminação

O tempo de semivida de eliminação da lidocaína em adultos saudáveis após uma injeção intravenosa é de 1 a 2 horas. O tempo de semivida de eliminação da glicina-xilidina é de aproximadamente 10 horas e a da mono-etil-glicina-xilidina é de 2 horas.

Farmacocinética em populações especiais

A farmacocinética da lidocaína pode ser influenciada por fatores que afetem a função hepática devido à sua rápida metabolização. O tempo de semivida pode ser aumentado para o dobro, ou mais, em doentes com disfunção hepática.

O compromisso da função renal não influencia a farmacocinética da lidocaína mas pode levar à acumulação dos seus metabolitos.

Nos recém-nascidos, os níveis de alfa 1 glicoproteína ácida são baixos e a ligação às proteínas pode ser reduzida. Como a fração livre pode ser mais elevada, o uso da lidocaína não é recomendado nos recém-nascidos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Estudos de genotoxicidade com lidocaína não indicaram potencial mutagénico.

Nalguns testes de genotoxicidade foram observadas evidências fracas de mutagenicidade para o metabolito da lidocaína, 2,6-xilidina (2,6-dimetilanilina). Em estudos toxicológicos a longo prazo, o metabolito 2,6-xilidina induziu efeitos carcinogénicos em doses altas. Possivelmente, estes efeitos são relevantes para os seres humanos. Portanto, a lidocaína não deve ser usada em doses elevadas durante um longo período de tempo.

Por outro lado, os estudos pré-clínicos não revelaram outras informações significativas, além das que já estão incluídas noutras secções do Resumo das Características do Medicamento

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de sódio (como agente de tonicidade)
Ácido clorídrico 0,1 M (para ajuste de pH)
Hidróxido de sódio 0,1 M (para ajuste de pH)
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Detetou-se que a lidocaína é incompatível quando misturada com a anfotericina, a metohexitona e o trinitrato de glicerilo. Não é aconselhável misturar a Lidocaína Baxter com outros agentes.

6.3 Prazo de validade

2 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C. Não refrigerar ou congelar.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Ampolas de vidro transparente e frascos de vidro transparente com tampa de borracha e selo removível.

As ampolas de vidro de 2ml e 5ml estão disponíveis em embalagens de 5, 10 e 25, as ampolas de 10ml estão disponíveis em embalagens de 5 e 10 e os frascos de vidro de 20ml estão disponíveis em embalagens de 1 e 10.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Para injeção I.V., I.M. ou S.C.

Usar de acordo com a indicação médica.

Apenas para utilização única. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CLARIS Lifesciences (UK) Limited
Crewe Hall, Crewe, Cheshire, CW1 6UL
Reino Unido

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

APROVADO EM
25-03-2019
INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE
INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da última renovação: 13 de agosto de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

08/2018