

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

LAMBDALINA 40 mg/g creme

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g de creme contém 40 mg de lidocaína.

Excipiente: Propilenoglicol 75 mg

Lecitina de soja hidrogenada 73,2 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

Creme branco a amarelado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Anestesia tópica da pele associada a picadas de agulhas.

4.2 Posologia e modo de administração

Deve ser aplicada uma camada densa e uniforme de creme na zona cutânea a tratar.

Crianças com idade entre os 6 e 12 anos:

A dose para uma aplicação única é de 2-3g. A dose máxima diária é 5g. O tempo de aplicação recomendado é 60 minutos, não devendo exceder as duas horas.

Adolescentes com mais de 12 anos de idade e Adultos:

A dose para uma aplicação única é de 2-3g. A dose máxima diária é 5g. O tempo de aplicação recomendado é 60 minutos, não devendo exceder as duas horas.

Crianças com idade entre os 2 e 6 anos:

Não é recomendada a aplicação de Lambdalina neste grupo etário uma vez não haver informação disponível.

Crianças com idade entre os 0 e 2 anos:

Não é recomendada a aplicação de Lambdalina neste grupo etário uma vez não haver informação disponível.

1 g de creme corresponde a uma película de aproximadamente de 2,5 cm.

Recomenda-se a utilização de um penso para evitar que o creme saia antes do tempo de aplicação ter terminado.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

Hipersensibilidade a anestésicos locais do tipo amida, a soja ou a amendoins.

Bebés prematuros que tenham nascido antes da 37.^a semana completa de gravidez.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Em caso de necessidade de perfuração da membrana do tímpano na inflamação aguda do ouvido médio, ou em outros procedimentos cirúrgicos do canal auditivo ou ouvido interno, já que nestes casos existe risco de lesão do ouvido interno.

Deve ser evitado o uso prolongado em doentes com doenças graves subjacentes, em particular nos casos de deficiência da condução cardíaca, insuficiência cardíaca não compensada, ou choque hipovolémico ou cardiogénico. Os doentes tratados com antiarrítmicos de classe I e III (por ex. tocinida, mexiletina e amiodarona) devem ser supervisionados atentamente e deve ser considerada a monitorização do ECG, uma vez que os efeitos cardíacos da lidocaína e destes antiarrítmicos podem ser aditivos.

Não existem atualmente ensaios clínicos com LAMBDALINA no tratamento de feridas, membranas mucosas e áreas cutâneas com dermatite atópica. LAMBDALINA deverá por isso ser apenas utilizado em pele sã.

LAMBDALINA deverá ser utilizado com precaução perto dos olhos, já que a lidocaína poderá causar irritação ocular. Adicionalmente, com a perda de reflexos protetores, poderão ocorrer irritação da córnea ou escoriações. Se LAMBDALINA entrar em contacto com os olhos, deverá lavá-los imediatamente com água ou solução de cloreto de sódio e protegê-los até que a sensação retorne ao normal.

De modo a prevenir a redução da eficácia de vacinas vivas, tais como a BCG, as vacinas não devem ser administradas em áreas onde tenha sido aplicado anteriormente LAMBDALINA.

Devido a um risco aumentado de altas concentrações no plasma de lidocaína, LAMBDALINA deverá ser utilizado com precaução em doentes com insuficiência hepática grave.

Não é recomendada a aplicação frequente de doses elevadas de lidocaína.

LAMBDALINA contém propilenoglicol, que poderá causar irritações cutâneas.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Deverá ser tida em consideração toxicidade sistémica aumentada quando LAMBDALINA seja co-administrada com terapêutica de lidocaína em doses elevadas, tal como outros anestésicos locais ou substâncias com estrutura similar (por ex. antiarrítmicos de classe I tais como tocinida e mexiletina).

Não foram efetuados estudos de interação específica de anestésicos locais e medicamentos antiarrítmicos de classe III (por ex. amiodarona) mas aconselha-se precaução.

4.6 Gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados adequados de mulheres grávidas tratadas com LAMBDALINA. Os estudos em animais são incompletos relativamente à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto e desenvolvimento após o nascimento (ver secção 5.3). A lidocaína atravessa a barreira placentária e pode ser absorvida no líquido amniótico. O risco em seres humanos não é conhecido. No uso temporário de LAMBDALINA durante a gravidez, o benefício é considerado superior aos possíveis riscos. Durante a gravidez, deve ser utilizada a menor dose possível de LAMBDALINA, durante o menor tempo possível.

Aleitamento

A lidocaína é excretada no leite materno em pequenas quantidades. Considera-se, no entanto, pouco provável que LAMBDALINA afete as crianças. O aleitamento pode por isso continuar durante o tratamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

LAMBDALINA não tem influência conhecida na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Reações cutâneas locais, tais como palidez e vermelhidão da área tratada. Estes sintomas são causados por um efeito direto dos anestésicos locais nos vasos sanguíneos e são usualmente transitórios e ligeiros.

Particularmente no início do tratamento, irritações cutâneas tais como prurido e sensação de queimaduras podem ocorrer. Estes sintomas são transitórios.

Doenças do sistema imunitário:

Raros ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

Eczema alérgico de contacto

Muito raros ($< 1/10\ 000$)

Reações alérgicas (em casos graves, choque anafilático) a

- anestésicos locais do tipo amida

- lecitina de soja hidrogenada

4.9 Sobredosagem

É muito pouco provável que ocorra toxicidade sistémica resultante do uso de LAMBDALINA, desde que feito de acordo com as respetivas recomendações. Contudo, se forem observados sinais de sobredosagem, prevê-se que estes sintomas sejam similares àqueles descritos para outros anestésicos locais, por ex. sintomas de excitação do SNC, em casos graves, depressão do SNC e depressão do miocárdio. A administração tópica de 8,6 – 17,2 mg/kg de lidocaína causou intoxicações muito graves em crianças pequenas.

Se ocorrerem sinais de toxicidade sistêmica aguda, a administração do anestésico local deve ser imediatamente descontinuada. Reações neurológicas graves (convulsões, depressão do SNC) requerem tratamento sintomático, tal como suporte respiratório e terapêutica anticonvulsiva. Relativamente à absorção sistêmica crônica, um doente com estes sintomas de toxicidade deve ser observado durante várias horas após o tratamento destes sintomas.

A ingestão oral acidental de creme por crianças pode causar sintomas tóxicos, dependentes da dose.

Não existe nenhum antídoto específico para a lidocaína.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.8.2 Medicamentos usados em afecções cutâneas. Outros medicamentos usados em dermatologia. Anestésicos locais e antipruriginosos.

Código ATC: N01BB02

LAMBDALINA é um anestésico local para a anestesia da superfície da pele em procedimentos cirúrgicos tópicos.

A substância ativa, lidocaína, é um anestésico local do tipo amida. A anestesia tópica ocorre após aplicação, através da libertação da lidocaína na epiderme cutânea e camadas dérmicas, próximo dos receptores da dor na pele e terminações nervosas. Subsequentemente ocorre o bloqueio dos canais de iões sódio, prevenindo o início e condução do impulso nervoso.

O grau da anestesia depende do tempo de aplicação e da dose.

LAMBDALINA causa uma vasoconstrição ou vasodilatação periférica local transitória na área da pele tratada.

A lidocaína tem propriedades bactericidas e supressoras de vírus em concentrações superiores a 0,5 – 2%.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não existem dados sobre a biodisponibilidade da lidocaína em LAMBDALINA. A absorção sistêmica depende da quantidade de creme, tempo de aplicação, espessura da pele (variável em diferentes partes do corpo) e das condições gerais da pele.

A absorção da lidocaína após aplicação de LAMBDALINA em pele intacta é muito baixa e uma absorção aumentada poderá, portanto, ser esperada após aplicação na membrana mucosa de pele previamente danificada. Existem também dados insuficientes sobre a utilização de LAMBDALINA em feridas e membranas mucosas.

Em estudos nos quais LAMBDALINA foi utilizada em crianças de diferentes idades (3-15 anos), os níveis plasmáticos de substância ativa detetados foram muito baixos (0,3 microgramas/ml ou menores). Estes valores estavam bastante abaixo dos níveis

plasmáticos tóxicos da substância ativa. Não existem dados farmacocinéticos para LAMBDALINA em crianças com idades inferior a 2 anos.

A semivida de eliminação plasmática da lidocaína é de 1,5-2 horas após a absorção nos tecidos. O volume de distribuição é 1,5 l/kg e a ligação a proteínas plasmáticas é aproximadamente de 65%.

90-95% é metabolizada no fígado originando o metabolito principal 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina. A quantidade de 2,6-xilidina formada, o metabolito intermediário, não foi determinada. 5-10% da dose é excretada pelos rins na forma inalterada.

A semivida de eliminação em doentes com insuficiência renal é de 2-3 horas e pode ocorrer a acumulação de metabolitos ativos. Na insuficiência hepática, a taxa de metabolismo pode diminuir de metade a 1/10 do normal.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Toxicologia da Reprodução

Em estudos de desenvolvimento embrionário/fetal, nos quais foi administrado a ratos ou coelhos, durante o desenvolvimento de órgãos, não foram observados efeitos teratogénicos. A embriotoxicidade foi observada em coelhos numa dose tóxica para a mãe. Em ratos, foi observada uma redução da sobrevivência pós-natal dos filhos das mães tratadas durante o final da gravidez e aleitamento, com doses que eram tóxicas e influenciaram a duração da gravidez.

Genotoxicidade e carcinogenicidade

Os estudos genotóxicos da lidocaína foram negativos. A 2,6-xilidina, um metabolito da lidocaína mostrou, contudo, um potencial genotóxico "in vitro". Num estudo de carcinogenicidade de ratos expostos no útero, pós-natal e durante a vida a 2,6-xilidina, foram observados tumores na cavidade nasal, no fígado e subcutaneamente. Foram necessárias doses elevadas de 2,6-xilidina para induzir tumores em estudos animais. A relevância clínica do efeito de indução de tumores deste metabolito da lidocaína, após uso intermitente como anestésico local, é desconhecida.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Água purificada
Propilenoglicol
Lecitina de soja hidrogenada
Álcool benzílico
Polissorbato 80
Carbómero 940
Trolamina
Colesterol

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

30 meses.

Após a primeira abertura: 6 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.

Manter a bisnaga bem fechada.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnaga de alumínio: 5 g, 10 g, 20 g, 30 g, 40 g ou 50 g creme.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Isdin – Laboratório Farmacêutico Unipessoal Lda.

Edifício Xerox - Avenida Infante Dom Henrique, Lote 1

1950-421 Lisboa

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 5095369 – embalagem de 5g

Nº de registo: 5095377 – embalagem de 30g

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

4 de Abril de 2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO