

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lidonostrum 5%

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g de Lidonostrum 5% pomada contém 50 mg de lidocaína.

Excipientes com efeito conhecido:

Propilenoglicol - 250 mg/g

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Apresenta-se na forma farmacêutica de pomada para aplicação tópica.

Branca ou branca acinzentada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Alívio temporário da dor causada por queimaduras e abrasões ligeiras da pele, por exemplo queimaduras solares, Herpes Zoster e Herpes labial, irritação mamilar, picadas de insetos.

Anestesia das mucosas, por exemplo em hemorroidas e fissuras anais.

Alívio da dor durante algumas manobras semiológicas e instrumentais, por exemplo proctoscopia, sigmoidoscopia, cistoscopia, entubação endotraqueal.

Estomatologia: anestesia superficial das gengivas antes da injeção, da limpeza profunda do tártaro e da aplicação de próteses dentárias.

4.2 Posologia e modo de administração

Como com qualquer anestésico local as reações adversas e complicações podem ser facilmente evitadas se se utilizar a dose mínima efetiva.

Em doentes debilitados, idosos e crianças as doses devem ser adaptadas à idade e estado físico.

A pomada deve ser aplicada em camada fina para adequado controle dos sintomas.

Para entubação endotraqueal aplicar diretamente no tubo.

Em estomatologia aplicar sobre a mucosa oral previamente seca. Deixar atuar pelo menos 3 a 5 minutos para que exerça o seu efeito.

No mamilo doloroso aplicar numa pequena gaze; a pomada deve ser removida antes da amamentação seguinte.

Não se devem aplicar mais de 20 g de pomada no intervalo de 24 horas.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A absorção pelas superfícies lesadas e mucosas é relativamente elevada, especialmente ao nível da árvore brônquica, o que deve ser tido em consideração, especialmente quando a pomada é utilizada em crianças para tratamento de grandes áreas.

O uso orofaríngeo de agentes anestésicos tópicos pode interferir com a deglutição, daí o perigo de aspiração. Isto é particularmente importante em crianças.

Evitar o contacto com os olhos.

Este medicamento contém 250 mg de propilenoglicol em cada g de pomada....

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A lidocaína deve ser usada com precaução em pacientes recebendo fármacos antiarrítmicos como a tocinida, dado que os efeitos tóxicos são aditivos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

A lidocaína atravessa a barreira placentária pelo que não se recomenda a sua utilização em particular durante os três primeiros meses de gravidez.

A lidocaína atinge o leite materno mas em tão pequena quantidade que, quando utilizada em doses terapêuticas, não há risco de afetar a criança.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A lidocaína pode temporariamente afetar a coordenação e locomoção.

4.8 Efeitos indesejáveis

Em alguns casos raros as preparações de anestésicos locais foram associadas a reações alérgicas (no grau mais severo choque anafilático).

Reações adversas sistémicas são extremamente raras podendo resultar de elevados níveis plasmáticos devidos a dosagem excessiva, a rápida absorção ou de hipersensibilidade, idiossincrasia ou tolerância reduzida por parte do paciente.

Tais reações são sistémicas e envolvem o sistema nervoso central e/ou o sistema cardiovascular. As reações ao nível do sistema nervoso central são excitatórias e/ou depressivas e podem ser caracterizadas por nervosismo, tonturas, convulsões, inconsciência e possibilidade de paragem respiratória. As reações excitatórias podem ser muito breves ou podem mesmo não chegar a ocorrer, sendo neste caso a primeira manifestação de toxicidade a sonolência.

As reações cardiovasculares são depressivas e podem ser caracterizadas por hipotensão, depressão do miocárdio, bradicardia e possibilidade de paragem cardíaca.

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 diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

O tratamento de um

Doente com manifestações tóxicas consiste em assegurar a ventilação adequada. Se ocorrerem convulsões estas podem ser tratadas por administração intravenosa de diazepam ou de tiopentona. Se ocorrer fibrilhação ventricular ou paragem cardíaca deve proceder-se a uma reanimação cardiovascular efetiva. Adrenalina em doses repetidas e bicarbonato de sódio devem ser administrados tão rapidamente quanto possível.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.8.2 Anestésicos locais e antipruriginosos

Código ATC: D04AB01 lidocaine

Medicamentos dermatológicos. Antipruriginosos, incluindo anti-histamínicos, anestésicos. Anestésicos para uso tópico.

A lidocaína estabiliza a membrana neuronal evitando a geração e transmissão do impulso nervoso, daí a sua ação anestésica local.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

È facilmente absorvida após aplicação nas mucosas.

A metabolização da lidocaína ocorre ao nível do fígado sendo os metabolitos (80%) e o fármaco não biotransformado (10%) excretados pelo rim.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Nos estudos realizados durante a fase de desenvolvimento pré-clínico do fármaco não foram registados dados, para além dos já referenciados nos respetivos capítulos deste RCM, que sejam relevantes para um melhor julgamento da relação risco/benefício do mesmo.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Contém:

Macrogol 3350

Macrogol 400

Macrogol 1500

propilenoglicol (E1520),

água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não se encontram descritas.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar à temperatura ambiente.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O Lidonostrum 5%, pomada apresenta-se em bisnagas de alumínio de 35g com tampa de polipropileno.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais para a eliminação

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sidefarma – Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné, n.º 26
2689-514 Prior Velho
Portugal

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

Nº de registo: 2229094 - Lidonostrum 5%, bisnaga de 35 g de pomada

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

Data da primeira autorização: 28 de Maio de 1994
Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO