

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lidocaína 1% Braun 10 mg/ml solução injectável
Lidocaína 2% Braun 20 mg/ml solução injectável
Lidocaína 5% Braun 50 mg/ml solução injectável
Cloridrato de lidocaína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar o medicamento pois contém informação importante para si.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

-Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

-Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Lidocaína Braun e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lidocaína Braun
3. Como utilizar Lidocaína Braun
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lidocaína Braun
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lidocaína Braun e para que é utilizado

A lidocaína é um anestésico de ação local.

A Lidocaína Braun é utilizada para anestesiar uma área definida do corpo antes de uma operação cirúrgica.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lidocaína Braun

Não utilize Lidocaína Braun:

se tiver alguma das seguintes condições:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à lidocaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

-alergia (hipersensibilidade) a substâncias similares à Lidocaína que também são usadas como anestésicos locais,

-certos tipos de doenças cardíacas, particularmente aquelas associadas a irregularidades do batimento cardíaco,

-insuficiência cardíaca aguda,

-choque devido a insuficiência cardíaca ou a uma quantidade muito baixa de volume sanguíneo.

Não deve ser utilizada para anestesia epidural ou espinal¹ se você tiver:

-défice de volume sanguíneo

-compromisso da função de coagulação do sangue

-aumento da pressão craniana

1 Anestesia epidural ou espinal significa administração do anestésico na medula espinal.

Durante o parto, não deve ser utilizada para uma anestesia epidural se existir hemorragia ou risco significativo de hemorragia.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Lidocaína Braun.

Pode receber Lidocaína Braun, em certas condições, apenas sob rigorosa supervisão médica. O seu médico irá ter um cuidado especial se você tiver alguma das seguintes condições:

-problemas com o coração e pulmões

-doenças sanguíneas que afetem a coagulação do sangue

-medicamentos que afetam a função de coagulação do sangue, tais como heparina ou certos medicamentos para o tratamento de inflamações (por exemplo, ácido acetilsalicílico)

-doenças do fígado e dos rins

-fraqueza muscular grave característica (Miastenia gravis)

-pressão sanguínea ou volume sanguíneo baixos

-qualquer condição que possa causar um risco aumentado de crises e convulsões (epilepsia)

-desordem de um nervo facial especial (síndrome de MELKERSSOHN-ROSENTHAL)

Antes de receber este medicamento, o seu médico deve corrigir eventuais défices de volume existentes (por exemplo, volume sanguíneo baixo).

Medicamentos para fluidificar o sangue

Se estiver a tomar medicamentos para fluidificar o sangue (por exemplo, ácido acetilsalicílico), será determinado o seu tempo de hemorragia. Esta determinação será efetuada durante os últimos cinco dias, antes da anestesia epidural ou espinal. O mesmo deverá ser efetuada se estiver a receber soluções que substituam o sangue perdido, como soluções de gelatina ou hidroxietilamido.

Doentes idosos

Em doentes idosos a pressão sanguínea deve ser monitorizada durante a anestesia epidural. Isto porque pode existir um risco de queda súbita da pressão sanguínea.

Outros medicamentos e Lidocaína Braun

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

-alguns medicamentos para o coração, nomeadamente determinados beta bloqueadores (por exemplo, propanolol) ou os chamados bloqueadores dos canais de cálcio (por exemplo, diltiazem, verapamil)

-cimetidina, um medicamento usado para o tratamento da azia

- comprimidos para dormir e medicamentos que reduzem o seu nível de consciência (sedativos)
- noradrenalina, um medicamento para o tratamento da insuficiência cardíaca e choque devido a alergia
- ergotamina (um medicamento para o tratamento da enxaqueca), em especial se tomado em conjunto com noradrenalina
- aprindina, um medicamento para o tratamento do batimento cardíaco irregular
- fenitoína, um medicamento para o tratamento da epilepsia
- o antibiótico eritromicina, especialmente se tomado em conjunto com fluvoxamina, que é usado no tratamento de doenças mentais
- medicamentos usados em anestesia geral para relaxar os músculos, especialmente cloreto de suxametônio.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Se estiver grávida, o seu médico ou dentista só irá administrar-lhe este medicamento se considerar necessário. A dose pode ter de ser reduzida.

Amamentação

A lidocaína é excretada no leite materno. O seu médico ou dentista irá portanto ter um cuidado especial se você estiver a amamentar. No entanto, de uma forma geral, você não deverá ter que interromper o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar, ocasionalmente, efeitos como sonolência ou confusão. Se estiver a sentir-se afetado, não deve conduzir nem utilizar máquinas. Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio por dose. O seu médico irá ter isto em consideração, caso esteja numa dieta controlada de sódio.

3. Como utilizar Lidocaína Braun

Este medicamento é-lhe administrado por um médico.

Irá receber este medicamento por administração numa veia, tecido cutâneo, músculo ou nervo.

Posologia

O seu médico ou dentista irá decidir a quantidade de medicamento que irá receber. Essa quantidade dependerá da sua condição clínica.

A dose máxima normal é 300 mg que correspondem aproximadamente a:

- 30 ml de Lidocaína 1 % Braun, solução injectável
- 15 ml de Lidocaína 2 % Braun, solução injectável
- 6 ml de Lidocaína 5 % Braun, solução injectável

Em certos grupos de pessoas, a dose de lidocaína administrada é reduzida. Isto inclui:

- mulheres grávidas

- bebés
- crianças
- idosos
- pessoas em más condições clínicas
- pessoas com capacidade reduzida de ligação às proteínas
- pessoas com insuficiência renal
- pessoas com insuficiência cardíaca e doença hepática.

Se utilizar mais Lidocaína Braun do que deveria

Uma pequena sobredosagem pode afetar principalmente o sistema nervoso central. Na maioria dos casos, os efeitos adversos que ocorrerem irão desaparecer após a interrupção da administração de lidocaína.

Os sintomas que surgem principalmente no início da sobredosagem com lidocaína incluem.

- sensações desagradáveis ao redor da boca
- formiguesco na língua e lábios, dormência da língua
- agitação seguida de sonolência
- delírio
- fala arrastada
- perturbações da visão e audição
- espasmos musculares e convulsões
- rubor
- pressão sanguínea elevada
- batimento cardíaco acelerado

Os sintomas mais graves incluem:

- queda súbita da pressão sanguínea
- palidez da pele
- deficiência ou até mesmo perda de consciência
- paragem respiratória
- desaparecimento do pulso
- ataque de coração

Se estes sintomas graves aparecem, o seu médico saberá como lidar com eles e dar-lhe-á o tratamento necessário.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários possíveis afetam principalmente as funções nervosas. Também é possível que afetem a função cardíaca.

Os efeitos secundários possíveis estão listados de acordo com a sua frequência, e utilizando os seguintes termos:

Frequente: afetam 1 a 10 doentes de 100 tratados

Pouco frequente: afetam 1 a 10 doentes de 1.000 tratados

Raro: afetam 1 a 10 doentes de 10.000 tratados

Muito raro: afetam menos de 1 doente de 10.000 tratados

Frequência desconhecida: frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Os seguintes efeitos secundários podem ser graves. Se algum dos seguintes efeitos secundários ocorrer, pare de usar este medicamento imediatamente.

Raros:

-reações alérgicas que vão desde erupções cutâneas e inchaço até reações alérgicas graves como queda da pressão sanguínea, dificuldade respiratória, obstrução das vias aéreas e choque

-dormência ou paralisia nos membros, que não se resolvem

-perda de controlo das fezes

-batimento cardíaco acelerado ou fibrilhação se sofrer de síndrome de BRUGADA

Muito raros:

-inflamação e dano de tecido ocular após cirurgia (síndrome tóxica do segmento anterior, que ocorre apenas após uma injeção num olho).

Frequência desconhecida:

-uma doença sanguínea específica chamada metahemoglobinemia

-como outros medicamentos para anestesia local, a lidocaína pode causar uma condição clínica chamada de hipertermia maligna. Alguns dos sintomas são temperatura corporal elevada, ritmo cardíaco acelerado e aumento da respiração.

Outros efeitos adversos incluem:

Frequentes:

-dor nas pernas e na parte inferior das costas após anestesia epidural ou espinal. A dor pode durar até 5 dias e desaparecer depois sem tratamento.

-ligeiro aumento da pressão sanguínea

-sentir-se doente e com doença

Raros:

-duração longa dos distúrbios da função nervosa após anestesia epidural ou espinal como dormência ou paralisia das pernas e perda de controlo da bexiga.

Frequência desconhecida:

-uma doença sanguínea específica chamada de metahemoglobinemia.

-uma afeção nas pálpebras, músculos oculares e íris, designada de síndrome de Horner. Ocorre após a anestesia epidural ou administração na região da cabeça/pescoço.

Quando utilizada durante o parto, a lidocaína pode conduzir a uma redução do ritmo cardíaco do bebé.

Os doentes idosos podem ser mais propensos a alguns dos efeitos mencionados acima.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

5. Como conservar Lidocaína Braun

Manter este medicamento fora da vista e do alcance e das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para para proteger da luz. Não congelar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade. O prazo de validade está impresso na ampola e na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não use Lidocaína Braun se notar:

- nebulosidade ou descoloração da solução
- partículas na solução
- vazamento da ampola

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Este medicamento é para uso único. Rejeitar o conteúdo não utilizado.

A solução deve ser administrada imediatamente após a abertura do recipiente.

A solução só deve ser administrada se estiver límpida, incolor e se o recipiente não estiver danificado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lidocaína Braun

-A substância ativa é cloridrato de lidocaína

Lidocaína 1% Braun, 10 mg/ml, solução injectável

1 ml de solução injectável contém 10 mg de cloridrato de lidocaína.

1 ampola de 5 ml contém 50 mg de cloridrato de lidocaína.

1 ampola de 10 ml contém 100 mg de cloridrato de lidocaína.

Lidocaína 2% Braun, 20 mg/ml, solução injectável

1 ml de solução injectável contém 20 mg de cloridrato de lidocaína.

1 ampola de 5 ml contém 100 mg de cloridrato de lidocaína.

1 ampola de 10 ml contém 200 mg de cloridrato de lidocaína.

Lidocaína 5% Braun, 50 mg/ml, solução injectável

1 ml de solução injectável contém 50 mg de cloridrato de lidocaína.

1 ampola de 5 ml contém 250 mg de cloridrato de lidocaína.

1 ampola de 10 ml contém 500 mg de cloridrato de lidocaína

APROVADO EM
24-04-2013
INFARMED

-Os outros componentes são:

Lidocaína 1% Braun e Lidocaína 2% Braun: cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para preparações injectáveis.

Lidocaína 5% Braun: hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Lidocaína Braun e conteúdo da embalagem

Lidocaína Braun é uma solução injectável É uma solução límpida e incolor dos componentes mencionados em água.

Lidocaína Braun é fornecida em:

-Embalagem com 100 ampolas de plástico de 5 ml e de 10 ml de Lidocaína 1% Braun.

-Embalagem com 100 ampolas de plástico de 5 ml e de 10 ml de Lidocaína 2% Braun.

-Embalagem com 100 ampolas de plástico de 5 ml e de 10 ml de Lidocaína 5% Braun.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

B.Braun Medical, Lda.
Est. Consiglieri Pedroso, 80
Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena
Portugal
Tel.: 214 368 200
Fax: 214 368 280

Fabricante

B. Braun Medical, S.A. (Fab. Rubi) ESP
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi - Barcelona
Espanha
Tel: 0034 35 88 12
Fax: 0034 35 88 10 96

B. Braun Melsungen A.G.
Mistelweg, 2
12357 Berlim
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em