

**Lidocaína**

**EMS S/A**

**Crema dermatológico**

**40 mg/g**

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **LIDOCAÍNA**

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”.

## **APRESENTAÇÕES**

Creme dermatológico 40 mg/g: bisnaga com 5g, 15g ou 30g.

## **USO TÓPICO – NÃO INGERIR**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de creme contém:

lidocaína .....40 mg

Excipientes: álcool benzílico, carbômer 934, lecitina de soja, polissorbato 80, propilenoglicol, trolamina, acetato de racealfatocoferol e água de osmose reversa.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Lidocaína é indicada 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 aplicada 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?**

A lidocaína 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?**

Lidocaína é contraindicada 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 da lidocaína 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 acidental, deve-se procurar auxílio profissional ou contatar imediatamente um centro de controle de envenenamentos. Ao aplicar a lidocaína, 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 acidentais 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:** lidocaína só deverá ser usada 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 lidocaína em crianças com menos de 2 anos de idade. Quando se estiver fazendo uso de lidocaína em crianças, deve-se ter cuidado para assegurar que o creme seja aplicado apenas na região em tratamento. A ingestão acidental pode levar à toxicidade relacionada à dose.

**Interações medicamentosas:** lidocaína deverá ser usada 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:** lidocaína pode ser usada em pacientes idosos sem redução da dose. Deve ser usada 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?**

A lidocaína é um creme homogêneo, opaco, de coloração amarelada e isento de grumos e impurezas. 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 lidocaína sobre a pele intacta ou ao redor do corte. Uma única aplicação de lidocaína em crianças com menos de 10 kg não deverá cobrir uma área maior que 100 cm<sup>2</sup>. Uma única aplicação deste medicamento em crianças pesando entre 10 kg e 20 kg não deverá cobrir uma área maior que 200 cm<sup>2</sup>.

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 lidocaína creme 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 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 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.**

### **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.0235.0891.

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

### **EMS S/A.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



### Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/08/2015	NA	(10452)- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentação, Via de administração e Restrição de uso por idade.	VP e VPS	Creme dermatológico 5, 15 e 30g
25/07/2014	0604085143	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP e VPS	Creme dermatológico 5, 15 e 30g