

ALPHACAINE 1:50.000 / 1:80.000 / 1:100.000/ 1:200.000
cloridrato de lidocaína + epinefrina

APRESENTAÇÃO:

- Solução estéril injetável de Cloridrato de lidocaína 2% (20mg/mL) +Epinefrina 20 µg /mL acondicionada em tubetes de vidro de 1,8 mL. Cada embalagem contém 50 tubetes.
- Solução estéril injetável de Cloridrato de lidocaína 2% (20mg/mL) +Epinefrina 12,5 µg /mL acondicionada em tubetes de vidro de 1,8 mL. Cada embalagem contém 50 tubetes.
- Solução estéril injetável de Cloridrato de lidocaína 2% (20mg/mL) +Epinefrina 10 µg /mL acondicionada em tubetes de vidro de 1,8 mL. Cada embalagem contém 50 tubetes.
- Solução estéril injetável de Cloridrato de lidocaína 2% (20mg/mL) +Epinefrina 5 µg /mL acondicionada em tubetes de vidro de 1,8 mL. Cada embalagem contém 50 tubetes.

PARA USO EXCLUSIVO POR INFILTRAÇÃO OU POR BLOQUEIO DE NERVO VIA SUBMUCOSA E INTRAGENGIVAL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSICÃO:

Cada mL da solução injetável de **ALPHACAINE 1:50.000** contém:
Cloridrato de Lidocaína..... 20,0 mg
Epinefrina base..... 20,0µg
Excipientes q.s.p.....1,0 mL
Excipientes: Bissulfito de Sódio, Cloreto de Sódio e Água para Injeção.

Cada mL da solução injetável de **ALPHACAINE 1:80.000** contém:
Cloridrato de Lidocaína..... 20,0 mg
Epinefrina base.....12,5µg
Excipientes q.s.p.....1,0 mL
Excipientes: Bissulfito de Sódio, Cloreto de Sódio e Água para Injeção.

Cada mL da solução injetável de **ALPHACAINE 1:100.000** contém:
Cloridrato de Lidocaína..... 20,0 mg
Epinefrina base.....10,0µg
Excipientes q.s.p.....1,0 mL
Excipientes: Bissulfito de Sódio, Cloreto de Sódio e Água para Injeção.

Cada mL da solução injetável de **ALPHACAINE 1:200.000** contém:
Cloridrato de Lidocaína..... 20,0 mg
Epinefrina base.....5,0µg
Excipientes q.s.p.....1,0 mL
Excipientes: Bissulfito de Sódio, Cloreto de Sódio e Água para Injeção.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES:

O produto é indicado para a anestesia local por bloqueio de nervo ou por infiltração, para intervenções odontológicas em geral, extrações múltiplas, próteses imediatas e procedimentos endodônticos e procedimentos periodontais simples e complexos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos têm avaliado a capacidade dos anestésicos de bloquear a condução nos axônios do sistema nervoso periférico (Friedman, P.M. and others: Comparative study of the efficacy of four topical anesthetics, Dermatol Surg 25:12, 1999/Buckley, J.A.; Ciancio, S.G.; Mc Mullen, J.A.: Efficacy of epinephrine concentration in local anesthesia during periodontal surgery, J. Periodontol 55:653-657, 1984) e sua eficácia no controle da dor quando associados a diferentes vasoconstritores (Jacob, W.: Local anaesthesia and vasoconstrictive additional components, Newslett Int Fed Dent Anesthesiol Soc 2(1):3, 1989/Bennett, C.R.: Monheim's local anesthesia and pain control in dental practice, ed 7, St. Louis, 1983, Mosby-Year Book).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Cloridrato de Lidocaína

Classificação: Amida

Sinônimos: Lignocaína, Xilocaína

Fórmula química: Cloridrato de 2-dietilamino-2',6'-acetoxilidida

Potência: 2 (procaína = 1)

Toxicidade: 2 (em comparação com a procaína).

Modo de Ação: Estabiliza a membrana neuronal inibindo o fluxo de íons necessários ao início e condução dos impulsos, causando por isto um efeito de anestesia local.

Absorção: A lidocaína é completamente absorvida seguindo-se a administração parenteral e sua margem de absorção depende do local da administração e da presença ou não de vasoconstritores. A ligação à proteínas plasmáticas é dependente da concentração da droga e a fração ligada decresce conforme o aumento da concentração. Atravessa as barreiras hematoencefálica e placentária, presumivelmente por difusão passiva.

Metabolismo: É metabolizada no fígado, por oxidases microssômicas até monoetilglicerina e xilidida; a xilidida é um anestésico local potencialmente tóxico.

Excreção: Se dá pelos rins; menos de 10% inalterados, mais de 80% na forma de vários metabólitos.

Propriedade vasodilatadora: Consideravelmente menor que a da procaína, entretanto, maior do que a da prilocaína ou a da mepivacaína.

Início da ação: Rápido (2 a 3 minutos).

Meia-vida anestésica: 1,6 hora.

Ação anestésica tópica: Sim, nas concentrações clinicamente aceitáveis.

Epinefrina

Sinônimo: Adrenalina

É uma amina simpaticomimética, sendo quimicamente conhecida como álcool 3,4-dihidroxi (metilamino) metil benzílico. Atua nos receptores alfa e beta adrenérgicos, predominando os efeitos beta. Tem sido usada em concentrações mínimas que permitem um efeito anestésico prolongado necessário para longas cirurgias e/ou quando ocorre um sangramento importante.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

O uso do produto em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou que estejam fazendo uso de medicamentos que sabidamente provocam alterações na pressão sanguínea, como inibidores da monoaminoxidase (IMAO), antidepressivos tricíclicos e fenotiazinas, é contra-indicado.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A segurança e a eficácia dos anestésicos locais dependem da dosagem recomendada, da técnica correta, de uma anamnese previamente realizada, das precauções adequadas e da rapidez e habilidade do profissional na intervenção nos casos emergenciais. Deve-se usar a menor dosagem capaz de proporcionar uma anestesia eficaz. A administração de doses freqüentes de lidocaína pode causar acentuado aumento nos níveis plasmáticos devido à absorção sistêmica, ao aumento da quantidade de droga e seus metabólitos ou ainda devido à lenta degradação metabólica. A tolerância pode variar de acordo com o estado do paciente já que pacientes debilitados, com idade avançada e portadores de doenças graves e crianças devem receber doses reduzidas, calculadas de acordo com a idade e suas condições físicas. Recomenda-se cuidado especial na administração freqüente em pacientes com distúrbios hepáticos ou renais graves, uma vez que o metabolismo nestes pacientes está comprometido. Atenção especial deve ser tomada na administração de anestésicos locais em pacientes com histórico de sensibilidade ou alergia aos componentes da fórmula. Em pacientes com doenças vasculares periféricas há um pequeno risco potencial de vasoconstritores, como a epinefrina, causarem isquemia ou necrose local. A presença de bissulfito de sódio na formulação deve ser levada em conta para pacientes com quadro de asma. Os responsáveis por crianças ou pacientes com distúrbios mentais devem ser alertados para observar os mesmos, a fim de evitar possíveis traumas indesejados nos lábios. Este produto não deve ser utilizado se a solução estiver amarelada ou com presença de partículas.

Em pacientes idosos, nos quais as funções metabólicas, renais e hepáticas encontram-se geralmente diminuídas, deve-se ter o cuidado de administrar a menor dose necessária e suficiente para proporcionar uma anestesia específica eficaz. **ALPHACAINE** deve ser administrado com cautela em pacientes com disfunção hepática, disfunção renal e em pacientes asmáticos. O uso em crianças menores de 10 anos deve seguir as recomendações do item Posologia.

Como ainda não estão disponíveis estudos adequados e bem controlados em pacientes grávidas e que estão amamentando o uso de **ALPHACAINE** neste grupo de risco deve ser feito com cautela sob supervisão do profissional responsável

Não há dados ainda disponíveis sobre a possível excreção da lidocaína no leite humano e, como muitos fármacos são excretados desta forma, recomenda-se especial cautela quando este produto for administrado em mães durante o período da amamentação.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Segundo estudos de P. Henry e J. Van der Driessche do laboratório de farmacologia do Centro Hospitalar Universitário de Rennes, o uso de anestésico local associado ao consumo de álcool e medicamentos tranquilizantes, interfere diretamente na eficiência do anestésico, podendo aumentar ou diminuir seu tempo de ação, bem como sua potência. **ALPHACAINE** não deve ser usado em pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos que sabidamente provocam alterações na pressão sanguínea, como inibidores da monoaminoxidase (IMAO), antidepressivos tricíclicos e fenotiazinas. Sérias arritmias cardíacas podem ocorrer se preparações contendo vasoconstritores forem empregadas em pacientes durante ou após a administração de halotano, tricloroetileno, ciclopropano ou clorofórmio. A administração simultânea de drogas vasopressoras e de drogas oxitóxicas do tipo ergot pode causar hipertensão severa persistente ou acidentes vasculares cerebrais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Evitar o calor excessivo (temperatura superior a 40°C) e proteger da luz.

O prazo de validade desse produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Como ocorre com todos os anestésicos locais, a dosagem varia e depende da área a ser anestesiada, da vascularização dos tecidos, do número de segmentos nervosos a serem bloqueados, da tolerância individual e da técnica anestésica usada. Deve-se usar a menor dose necessária e suficiente para proporcionar uma anestesia específica. A dosagem necessária deve ser determinada em bases individuais. A dose máxima sugerida pelo Conselho de Terapêutica Odontológica da Associação Americana de Odontologia e pela Convenção da USP é de 4,4 mg/Kg, com ou sem vasoconstritor. Esta dose ainda permite o uso de um volume significativo da droga para se obter uma anestesia clínica profunda, com um risco um pouco menor de reações tóxicas (superdosagem). A dose máxima recomendada para crianças com menos de 10 anos, com peso e desenvolvimento normal, deve ser determinada através de fórmula pediátrica padrão (ex.: Regra de Clark). A dose máxima recomendada de epinefrina é de 0,2 mg (ou o equivalente a 5,5 carpules de **ALPHACAINE 50**, 8,8 carpules de **ALPHACAINE 80** ou 11 carpules de **ALPHACAINE 100**) para pacientes adultos saudáveis. A dose máxima recomendada para os indivíduos sensíveis à epinefrina, como determinados pacientes ASA III ou ASA IV e pacientes clinicamente hipertireóides, é

de 0,04 mg por consulta (1 carpule de **ALPHACAINE 50**, 1 e ½ carpule de **ALPHACAINE 80** ou 2 carpules de **ALPHACAINE 100**). Na infiltração oral e/ou bloqueio mandibular, a dose inicial usualmente efetiva é de 1 a 5 mL de lidocaína (½ a 2e ½ carpules). Em crianças menores de 10 anos raramente é necessário administrar mais que 0,9 a 1,0 mL (½ carpule) de lidocaína por procedimento, para alcançar anestesia local envolvendo um único dente. Durante a aplicação, recomenda-se fazer aspiração para evitar os riscos da injeção intravascular.

**Doses máximas: 4,4 mg de cloridrato de lidocaína/Kg
0,2 mg de epinefrina/consulta
(Cada carpule de 1,8 mL contém 36 mg de Cloridrato de Lidocaína)**

Peso (Kg)	Nº Carpules ALPHACAINE 50	Nº Carpules ALPHACAINE-80	Nº Carpules ALPHACAINE 100	Nº Carpules ALPHACAINE 200
10	1 (44 mg)	1 (44 mg)	1 (44 mg)	1 (44 mg)
20	2 (88 mg)	2 (88 mg)	2 (88 mg)	2 (88 mg)
30	3,5 (132 mg)	3,5 (132 mg)	3,5 (132 mg)	3,5 (132 mg)
40	4,5 (176 mg)	4,5 (176 mg)	4,5 (176 mg)	4,5 (176 mg)
50	6 (220 mg)	6 (220 mg)	6 (220 mg)	6 (220 mg)
60	6 (220 mg)	7 (264 mg)	7 (264 mg)	7 (264 mg)
70	6 (220 mg)	8 (300 mg)	8 (300 mg)	8 (300 mg)
80	6 (220 mg)	8 (300 mg)	8 (300 mg)	8 (300 mg)
90	6 (220 mg)	8 (300 mg)	8 (300 mg)	8 (300 mg)
100	6 (220 mg)	8 (300 mg)	8 (300 mg)	8 (300 mg)

As doses indicadas são o máximo sugerido para indivíduos saudáveis normais; as doses devem ser reduzidas nos pacientes debilitados ou idosos.

Aconselha-se desinfetar a capa do carpule (tubete) que entrará em contato com a agulha com algodão embebido em álcool a 70%. Não imergir os carpules (tubetes) em hipótese nenhuma, qualquer que seja a solução.

Durante a administração, recomenda-se realizar aspiração, para evitar os riscos de injeção intravascular. Para realizar a aspiração, a agulha deve ser reposicionada até que não ocorra nenhum retorno de sangue com a aspiração. Contudo, deve-se observar que a ausência de sangue na seringa não garante que a injeção intravascular foi evitada e uma dupla aspiração é sempre recomendada. Carpules parcialmente usados não deverão ser reaproveitados.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos colaterais são similares àqueles observados com outros anestésicos locais do tipo amida. As reações adversas são em geral relativas a dosagem e podem ser resultantes de altos níveis plasmáticos causados por dosagem excessiva, absorção rápida ou injeção intravascular não intencional, ou ainda podem resultar de uma hipersensibilidade, idiossincrasia ou tolerância reduzida por parte do paciente. Podem ocorrer efeitos que envolvem o sistema cardiovascular e o SNC. As manifestações no SNC são excitatórias e/ou depressivas e podem ser caracterizadas por fotofobia, nervosismo, apreensão, euforia, confusão, tontura, sonolência, zumbidos, visão borrada, vômitos, sensação de calor, frio ou dormência, tremores, perda da consciência, depressão e parada respiratória. As manifestações cardiovasculares são normalmente depressivas e caracterizadas por bradicardia, hipotensão e colapso cardiovascular, que pode levar a uma parada cardíaca. Sinais e sintomas de uma função cardiovascular depressiva podem comumente ser resultado de uma reação vasovagal, mas podem eventualmente ser o resultado e um efeito direto da droga. Tratamentos de suporte para estas manifestações devem estar ao alcance do profissional para uma rápida ação. Equipamentos de ressuscitação, oxigênio e outras drogas para ressuscitação devem estar disponíveis para uso imediato. A alergia a anestésicos locais do tipo amida praticamente inexistente. Embora possíveis, as reações alérgicas documentadas e reprodutíveis são extremamente raras. As manifestações alérgicas brandas podem incluir lesões cutâneas, urticária e edema. Reações anafiláticas são extremamente raras. As manifestações neurológicas, como por exemplo, deficiência neurológica persistente, associada ao uso de anestésicos locais pode estar relacionada com a técnica utilizada, a dose total de anestésico administrada, a rota da administração e as condições físicas do paciente.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Reações generalizadas do SNC ou reações cardiovasculares são geralmente relacionadas com altos níveis plasmáticos, devido à injeção intravascular acidental ou superdosagem (Veja Advertências e Reações Adversas). Os primeiros sinais e sintomas da intoxicação por lidocaína podem incluir sonolência, que pode levar à perda da consciência e parada respiratória. Nestes casos deve-se proceder da seguinte forma:

- Coloque o paciente em posição supina. Eleve as pernas 30° a 45° acima do nível horizontal.
- Deve-se assegurar a passagem de ar. Se a ventilação for inadequada, ventile o paciente com oxigênio, se possível.
- Se o pulso for baixo (< 40) ou não determinável, inicie massagem cardíaca externa.
- O tratamento de suporte da deficiência circulatória pode requerer a administração de soluções parenterais (soro).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS Nº: 101770016

Farmacêutico responsável

Evaldo Rodrigues de Oliveira CRF - RJ Nº 2897

DFL Indústria e Comércio S.A.

Estrada do Guerengê, 2059

Rio de Janeiro – RJ - Brasil

CEP: 22713-002
CNPJ: 33112665/0001-46
Indústria Brasileira
SAC: 0800 602 68 80
Fax: 55-21-3342-4009
www.dfl.com.br - sac@dfi.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
PRODUTO DE USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL**

Rev. 09