Modelo de Bula - AstraZeneca

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

XYLOCAÍNA® Geléia 2%

cloridrato de lidocaína

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO COMERCIALIZADA

Geléia. Via uretral. Embalagem com bisnaga contendo 30 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 g contém:
cloridrato de lidocaína .....100 mg
Excipientes q.s.p. ..... 5 g
Excipientes: hipromelose, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O uso de **XYLOCAÍNA Geléia 2%**, que é um anestésico local de superfície e lubrificante, causa uma perda temporária de sensação na área onde é aplicada.
Geralmente o início de ação é rápido (dentro de 5 minutos) dependendo da área de aplicação.

2. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

XYLOCAÍNA Geléia 2% é indicada como anestésico de superfície e lubrificante para:
- A uretra feminina e masculina durante cistoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais.
- O tratamento sintomático da dor em conecção com cistite e uretrite.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações
Você não deve utilizar **XYLOCAÍNA Geléia 2%** nas seguintes situações:
- Alergia a lidocaína, a outros anestésicos locais ou aos outros componentes da fórmula.

- Em pacientes com sensibilidade aumentada ao metil ou propilparabeno ou ao seu metabólito, o ácido paraminobenzóico (PABA). Formulações de lidocaína contendo parabenos devem ser evitadas em pacientes alérgicos ao anestésico local éster ou ao seu metabólito PABA.

Advertências
XYLOCAÍNA Geléia 2% deve ser utilizada com cuidado nas seguintes situações:
- Em pacientes com problemas no coração, no fígado ou nos rins, com choque grave, com epilepsia e em pacientes idosos e pacientes debilitados.

Outros locais de administração não recomendados devem ser evitados devido aos efeitos indesejáveis desconhecidos.

XYLOCAÍNA Geléia 2% é possivelmente um desencadeador de porfiria e deve ser somente prescrito à pacientes com porfiria aguda em indicações fortes ou urgentes. Precauções apropriadas devem ser tomadas para todos pacientes porfíricos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias, devendo seguir as orientações do médico.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Precauções
Dependendo da dose do anestésico local, pode haver um efeito muito leve na função mental e pode prejudicar temporariamente a locomoção e coordenação.

Interações medicamentosas
XYLOCAÍNA Geléia 2% deve ser utilizada com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes em uso de agentes estruturalmente relacionados aos anestésicos locais, uma vez que os efeitos tóxicos são aditivos.
- Em pacientes que fazem uso de medicamentos antiarrítmicos (ex.: amiodarona), cimetidina, betabloqueadores uma vez que os efeitos cardíacos são aditivos.

A dose correta de **XYLOCAÍNA Geléia 2%** em uso de outros medicamentos de importância, deve ser de acordo com a recomendação do médico.

4. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Aspecto físico

XYLOCAÍNA Geléia 2% é apresentada na forma de geléia praticamente incolor.

Características organolépticas
Ver aspecto físico.

Dosagem

A dose usada de **XYLOCAÍNA Geléia 2%** é decidida pelo seu médico.

Se você tiver a impressão de que o efeito da **XYLOCAÍNA Geléia 2%** é muito forte ou muito fraco, deve contatar o seu médico.

Em pacientes idosos, pacientes debilitados, pacientes com doenças agudas ou pacientes com sépsis, deve-se adequar as doses de acordo com a idade, peso e condição física.
Em crianças com idade inferior a 12 anos, a dose não deve exceder 6 mg/kg.
Crianças com mais de 12 anos de idade podem receber doses proporcionais ao seu peso e idade.
Não se deve administrar mais do que quatro doses em um período de 24 horas.

Uretra Masculina
A geléia deve ser instilada lentamente até que o paciente tenha a sensação de tensão ou até ter usado quase a metade do conteúdo do tubo. Aplica-se, então, uma pinça peniana por alguns minutos, após o qual o restante da geléia pode ser instilada. A anestesia é suficiente para cateterismos.
Quando a anestesia é especialmente importante, por exemplo, durante sondagem ou cistoscopia, pode-se instilar o restante da geléia, pedindo ao paciente que se esforce como se fosse urinar. A geléia passará à uretra posterior. Aplica-se uma pinça peniana e espera-se por 5-10 minutos.
Um pouco de geléia pode ser aplicada na sonda ou no cistoscópio servindo como lubrificante.

Uretra Feminina
Instilar 3-5 g da geléia. Para obter-se a anestesia adequada, deve-se aguardar alguns minutos para realizar o exame.

Como usar
XYLOCAÍNA Geléia 2% deve ser administrada por via uretral.

Uretra Masculina
A geléia deve ser instilada lentamente até que o paciente tenha a sensação de tensão ou até ter usado quase a metade do conteúdo do tubo. Aplica-se, então, uma pinça peniana por alguns minutos, após o qual o restante da geléia pode ser instilada. A anestesia é suficiente para cateterismos.
Quando a anestesia é especialmente importante, por exemplo, durante sondagem ou cistoscopia, pode-se instilar o restante da geléia, pedindo ao paciente que se esforce como se fosse urinar. A geléia passará à uretra posterior. Aplica-se uma pinça peniana e espera-se por 5-10 minutos.

Um pouco de geléia pode ser aplicada na sonda ou no cistoscópio servindo como lubrificante.

Uretra Feminina
Instilar em pequenas porções a dose recomendada da geléia para preencher toda a uretra (ver item Posologia). Para obter-se a anestesia adequada, deve-se aguardar alguns minutos para realizar o exame.

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.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

5. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas por ordem decrescente de gravidade.

1. Toxicidade sistêmica aguda:
A lidocaína pode causar efeitos tóxicos agudos se altos níveis sistêmicos ocorrerem devido à rápida absorção ou superdosagem.

As reações adversas sistêmicas são raras e podem resultar de níveis sanguíneos elevados devido à dosagem excessiva, à rápida absorção, à hipersensibilidade, às características próprias do paciente ou à reduzida tolerância do paciente.

As reações podem ser:
- Reações do Sistema Nervoso Central incluem: nervosismo, tontura, convulsões, inconsciência e, possivelmente, parada respiratória.
- Reações cardiovasculares incluem: queda da pressão arterial, diminuição da contração ou da força de contração do coração, batimentos lentos do coração e, possivelmente, parada cardíaca.

2. Reações alérgicas:
Reações alérgicas (nos casos mais graves, choque anafilático) aos anestésicos locais do tipo amida são raras (<0,1%). Outros constituintes da geléia, por exemplo, metilparabeno e propilparabeno também podem causar este tipo de reação.

6. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em caso de uso de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita pelo seu médico, você deve contatá-lo imediatamente.
Quando os sinais de superdosagem são notados o quanto antes e nenhuma quantidade de **XYLOCAÍNA Geléia 2%** é determinada, o risco de acontecer efeitos adversos sérios diminui rapidamente. Se você notar qualquer sinal, contate imediatamente seu médico.

7. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

XYLOCAÍNA Geléia 2% deve ser mantida em temperatura entre 15ºC e 25ºC.

Todo medicamento deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

Como a geléia é estéril, deve ser utilizada apenas uma vez.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

XYLOCAÍNA Geléia 2% promove anestesia rápida e profunda da mucosa e lubrificação que reduz a fricção. É uma base hidrossolúvel, caracterizada pela alta viscosidade e baixa tensão superficial, que proporciona contato íntimo e prolongado do anestésico com o tecido, produzindo anestesia eficiente de longa duração (aproximadamente 20-30 minutos). Geralmente o início de ação é rápido (dentro de 5 min, dependendo da área de aplicação).

A lidocaína, assim como outros anestésicos locais, causa um bloqueio reversível da propagação do impulso ao longo das fibras nervosas através da inibição do movimento de íons sódio para dentro das membranas nervosas. Presume-se que anestésicos locais do tipo amida atuem dentro dos canais de sódio das membranas nervosas.

Anestésicos locais podem também ter efeitos similares nas membranas excitáveis do cérebro e miocárdio. Se quantidades excessivas do fármaco atingirem a circulação sistêmica rapidamente, sinais e sintomas de toxicidade poderão aparecer, provenientes dos Sistemas Cardiovascular e Nervoso Central.

A toxicidade no Sistema Nervoso Central (SNC), ver item Superdose, geralmente precede os efeitos cardiovasculares uma vez que ela ocorre em níveis plasmáticos mais baixos. Efeitos diretos dos anestésicos locais no coração incluem condução lenta, inotropismo negativo e, consequentemente, parada cardíaca.

Propriedades Farmacocinéticas

A lidocaína é absorvida após aplicação tópica em mucosas. A velocidade e a extensão da absorção dependem da dose total administrada e da concentração, do local de aplicação e da duração da exposição. Geralmente, a velocidade de absorção de agentes anestésicos locais após aplicação tópica é mais rápida após administração intratraqueal e bronquial. A lidocaína também é bem absorvida no trato gastrointestinal, mas pouco fármaco intacto aparece na circulação por causa da biotransformação no fígado.

Normalmente, cerca de 65% da lidocaína liga-se às proteínas plasmáticas. Os anestésicos locais do tipo amida ligam-se principalmente a alfa-1-glicoproteína ácida, mas também à albumina.

A lidocaína atravessa as barreiras hematoencefálica e placentária, presumivelmente por difusão passiva.

A principal via de eliminação da lidocaína é por metabolismo hepático. A via primária da lidocaína em humanos é a N-desalquilação à monoetilglicinexilidina (MEGX) seguida por hidrólise à 2,6-xilidina e hidroxilação à 4-hidroxi-2,6-xilidina. MEGX ainda pode ser desalquilada para glicinexilidina (GX). As ações farmacológicas/toxicológicas de MEGX e GX são similares, mas menos potentes do que as da lidocaína. GX tem uma meia-vida maior (cerca de 10 h) que a lidocaína e pode se acumular durante a administração prolongada. Aproximadamente 90% da lidocaína administrada intravenosamente é excretada na forma de vários metabólitos e menos de 10 % é excretada inalterada na urina. O metabólito primário na urina é um conjugado de 4-hidroxi-2,6-xilidina, respondendo por cerca de 70-80% da dose excretada na urina.
A meia-vida de eliminação da lidocaína seguida de uma injeção intravenosa em *bolus* é tipicamente 1,5 a 2 horas. Devido à rápida velocidade em que a lidocaína é metabolizada, qualquer condição que afete a função hepática pode alterar a cinética da lidocaína. A meia-vida pode ser prolongada duas vezes ou mais em pacientes com disfunção hepática. A disfunção renal não afeta a cinética da lidocaína, mas pode aumentar o acúmulo de metabólitos.
Fatores como acidose e o uso de estimulantes e depressores do SNC influenciam os níveis de lidocaína no SNC necessários para produzir a manifestação de efeitos sistêmicos. Reações adversas objetivas tornam-se muito mais aparentes com níveis venosos plasmáticos superiores à 6,0 mcg de base livre por ml.

Dados de segurança pré-clínica
A toxicidade observada após altas doses de lidocaína em estudos com animais consistiu em efeitos nos Sistemas Nervoso Central e Cardiovascular. Em estudos de toxicidade reprodutiva, nenhuma relação do fármaco com os efeitos foi observada, nem a lidocaína mostrou potencial mutagênico nos testes de mutagenicidade *in vitro* ou *in vivo*. Não foram feitos estudos de câncer com lidocaína, devido ao local e a duração do uso deste fármaco.
Testes de genotoxicidade com lidocaína não mostraram evidências de potencial mutagênico. O metabólito da lidocaína, 2,6-xilidina, mostrou uma fraca evidência de atividade em alguns testes mutagênicos. O metabólito 2,6-xilidina mostrou não ter potencial carcinogênico em estudos pré-clínicos toxicológicos avaliando exposição crônica. Os riscos potenciais comparando a exposição máxima humana calculada a partir do uso intermitente da lidocaína, com a exposição usada em estudos pré-clínicos, indicam uma ampla margem de segurança do uso clínico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Valkevic DS *et al.* em um estudo de 18 pacientes submetidos a cistoscopia sob anestesia tópica via intrauretral com 10 ml de lidocaína na forma geléia 2% 5 minutos antes do procedimento, obtiveram como resultado um menor grau de dor nos pacientes que receberam lidocaína na forma geléia em relação aos que não receberam (pela escala analógica visual de dor 1,6 e 4,87, respectivamente). Os autores concluem que a lidocaína na forma geléia 2% é efetiva e tolerada pelos pacientes nos procedimentos de cistoscopia (Valkevic DS *et al.* Pharmacology & Toxicology 2001; 89(suppl 1): 135-6, abs 546).

3. INDICAÇÕES
XYLOCAÍNA Geléia 2% é indicada como anestésico de superfície e lubrificante para:
- A uretra feminina e masculina durante cistoscopia, cateterização, exploração por sonda

e outros procedimentos endouretrais.
- O tratamento sintomático da dor em conecção com cistite e uretrite.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

XYLOCAÍNA Geléia 2% é contra-indicado:
- em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos anestésicos locais do tipo amida ou aos outros componentes da fórmula;
- em pacientes com hipersensibilidade ao metil ou propilparabeno ou ao seu metabólito, o ácido paraminobenzóico (PABA). Formulações de lidocaína contendo parabenos devem ser evitadas em pacientes alérgicos ao anestésico local éster ou ao seu metabólito PABA.

5. MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Modo de Usar

XYLOCAÍNA Geléia 2% deve ser administrada por via uretral.

Uretra Masculina

A geléia deve ser instilada lentamente até que o paciente tenha a sensação de tensão ou até ter usado quase a metade do conteúdo do tubo. Aplica-se, então, uma pinça peniana por alguns minutos, após o qual o restante da geléia pode ser instilada. A anestesia é suficiente para cateterismos.
Quando a anestesia é especialmente importante, por exemplo, durante sondagem ou cistoscopia, pode-se instilar o restante da geléia, pedindo ao paciente que se esforce como se fosse urinar. A geléia passará à uretra posterior. Aplica-se uma pinça peniana e espera-se por 5-10 minutos.
Um pouco de geléia pode ser aplicada na sonda ou no cistoscópio servindo como lubrificante.

Uretra Feminina

Instilar em pequenas porções a dose recomendada da geléia para preencher toda a uretra (ver item Posologia). Para obter-se a anestesia adequada, deve-se aguardar alguns minutos para realizar o exame.

Cuidados de conservação depois de aberto

Conservar em temperatura entre 15ºC e 25ºC.

Como a geléia é estéril, deve ser utilizada apenas uma vez.

Todo medicamento deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

6. POSOLOGIA

Como para qualquer anestésico local, as reações e complicações são evitadas utilizando-se a menor dose eficaz.
XYLOCAÍNA Geléia 2% proporciona anestesia imediata e profunda das mucosas, fornecendo anestesia efetiva de longa duração (aproximadamente 20-30 minutos). A anestesia geralmente ocorre rapidamente (dentro de 5 minutos dependendo da área de aplicação).

Como qualquer anestésico local, a segurança e eficácia da lidocaína dependem da dose apropriada, da técnica correta, precauções adequadas e facilidade para emergências.
As seguintes recomendações de dose devem ser consideradas como um guia. A experiência do clínico e conhecimento do estado físico do paciente são importantes para calcular a dose necessária.
As concentrações plasmáticas de lidocaína após a instilação da geléia na uretra intacta e bexiga em doses de até 800 mg são razoavelmente baixas e inferiores aos níveis tóxicos.
Nos pacientes idosos, pacientes debilitados, pacientes com doenças agudas ou pacientes com sépsis, deve-se adequar as doses de acordo com a idade, peso e condição física.
Em crianças com idade inferior a 12 anos, a dose não deve exceder 6 mg/kg.
Crianças com mais de 12 anos de idade podem receber doses proporcionais ao seu peso e idade.
Não se deve administrar mais do que quatro doses em um período de 24 horas.

Uretra Masculina
A geléia deve ser instilada lentamente até que o paciente tenha a sensação de tensão ou até ter usado quase a metade do conteúdo do tubo. Aplica-se, então, uma pinça peniana por alguns minutos, após o qual o restante da geléia pode ser instilada. A anestesia é suficiente para cateterismos.
Quando a anestesia é especialmente importante, por exemplo, durante sondagem ou cistoscopia, pode-se instilar o restante da geléia, pedindo ao paciente que se esforce como se fosse urinar. A geléia passará à uretra posterior. Aplica-se uma pinça peniana e espera-se por 5-10 minutos.
Um pouco de geléia pode ser aplicada na sonda ou no cistoscópio servindo como lubrificante.

Uretra Feminina
Instilar 3-5 g da geléia. Para obter-se a anestesia adequada, deve-se aguardar alguns minutos para realizar o exame.

7. ADVERTÊNCIAS

Doses excessivas ou pequenos intervalos entre as doses podem resultar em níveis plasmáticos altos e reações adversas graves. Os pacientes devem ser instruídos a aderir estritamente à posologia recomendada (o controle das reações adversas graves pode requerer o uso de equipamento de ressuscitação, oxigênio e outros fármacos para ressuscitação), ver item Superdose.
Após a instilação na uretra e bexiga, a absorção é baixa. Portanto, **XYLOCAÍNA Geléia 2%** deve ser usada com cuidado em pacientes com mucosa traumatizada e/ou sépsis no local da aplicação.
Pacientes tratados com fármacos antiarrítmicos classe III (ex.: amiodarona), devem ser monitorados e o monitoramento do ECG deve ser considerado, uma vez que os efeitos cardíacos podem ser aditivos.
Se a dose ou a administração resultar em altos níveis sanguíneos é provável que alguns pacientes necessitem de atenção especial para prevenir efeitos adversos potencialmente perigosos:
- Pacientes com bloqueio cardíaco parcial ou completo.

- Pacientes idosos e pacientes debilitados.
- Pacientes com doença hepática avançada ou disfunção renal grave.
- Pacientes com bradicardia.
- Pacientes com choque grave.
- Pacientes com epilepsia.

XYLOCAÍNA Geléia 2% é possivelmente um porfirinogênico e deve ser somente prescrito à pacientes com porfiria aguda em indicações fortes ou urgentes. Precauções apropriadas devem ser tomadas para todos pacientes porfíricos.

Para informações referentes a ajuste de dose para pacientes idosos e pacientes debilitados, crianças, pacientes com doenças agudas ou pacientes com sépsis, ver item Posologia.

Outros locais de administração não recomendados devem ser evitados devido aos efeitos indesejáveis desconhecidos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: dependendo da dose do anestésico local, pode haver um efeito muito leve na função mental e pode prejudicar temporariamente a locomoção e coordenação.
Uso durante a gravidez e lactação:
Categoria de risco na gravidez: B.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
A lidocaína atravessa a barreira placentária e pode penetrar nos tecidos fetais. É razoável presumir que tem sido administrada lidocaína a um grande número de mulheres grávidas e mulheres em idade fértil. Até o momento, nenhum distúrbio específico do processo reprodutivo foi relatado, por exemplo, nenhum aumento da incidência de más-formações ou outros efeitos nocivos diretos ou indiretos ao feto.
Da mesma forma que outros anestésicos locais, a lidocaína passa para o leite materno, mas em pequenas quantidades e, geralmente, não há riscos de afetar o neonato.
Como para qualquer outro fármaco, a lidocaína somente deve ser usada durante a gravidez ou lactação se, a critério médico, os benefícios potenciais superarem os possíveis riscos.

8. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO
Ver item Posologia.

9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
A lidocaína deve ser usada com precaução em pacientes recebendo agentes estruturalmente relacionados aos anestésicos locais, uma vez que os efeitos tóxicos são aditivos.
Estudos de interações específicas com lidocaína e fármacos antiarrítmicos classe III (ex.: amiodarona) não foram realizados, porém deve-se ter cuidado (ver item Advertências).
Fármacos que reduzem a depuração plasmática de lidocaína (ex.: cimetidina ou betabloqueadores) podem causar concentrações plasmáticas potencialmente tóxicas quando a lidocaína é administrada em altas doses e repetidamente por um longo período. Tais interações, entretanto, não tem importância clínica relevante durante o tratamento a

curto prazo com lidocaína nas doses recomendadas.

10. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Reações adversas por ordem decrescente de gravidade.

1. Toxicidade sistêmica aguda:

A lidocaína pode causar efeitos tóxicos agudos se altos níveis sistêmicos ocorrerem devido à rápida absorção ou superdosagem (ver itens Características Farmacológicas e Superdose).

As reações adversas sistêmicas são raras e podem resultar de níveis plasmáticos elevados devido à dosagem excessiva, à rápida absorção, à hipersensibilidade, à idiossincrasia ou à reduzida tolerância do paciente.

As reações podem ser:

- Reações do SNC incluem: nervosismo, tontura, convulsões, inconsciência e, possivelmente, parada respiratória.
- Reações cardiovasculares incluem: hipotensão, depressão miocárdica, bradicardia e, possivelmente, parada cardíaca.

2. Reações alérgicas:

Reações alérgicas (nos casos mais graves, choque anafilático) aos anestésicos locais do tipo amida são raras (<0,1%). Outros constituintes da geléia, por exemplo, metilparabeno e propilparabeno também podem causar este tipo de reação.

11. SUPERDOSE

Toxicidade sistêmica aguda

Reações tóxicas originam-se principalmente dos Sistemas Nervoso Central e Cardiovascular.

Toxicidade no SNC é uma resposta gradativa com sinais e sintomas de gravidade ascendente. Os primeiros sintomas são parestesia perioral, dormência da língua, tonturas, hiperacusia e zumbido. Distúrbios visuais e tremores musculares são mais graves e precedem o aparecimento de convulsões generalizadas. Inconsciência e convulsões do tipo grande mal, podem aparecer em seguida e, podem durar alguns segundos até vários minutos. Hipóxia e hipercarbia ocorrem rapidamente após as convulsões devido ao aumento da atividade muscular, junto com interferência na respiração normal. Em casos graves pode ocorrer apnéia. A acidose aumenta os efeitos tóxicos dos anestésicos locais.

A recuperação é devido à redistribuição e metabolismo do anestésico local a partir do SNC. A recuperação pode ser rápida, a não ser que grandes quantidades do fármaco tenham sido administradas.

Os efeitos cardiovasculares são observados somente em casos com altas concentrações sistêmicas. Hipotensão grave, bradicardia, arritmia e colapso cardiovascular podem ser os resultados em tais casos.

Os efeitos tóxicos cardiovasculares são geralmente precedidos por sinais de toxicidade no SNC, a menos que o paciente esteja recebendo um anestésico geral ou esteja fortemente sedado com fármacos, tais como: benzodiazepínicos ou barbitúricos.

Tratamento da toxicidade aguda

Se ocorrer toxicidade sistêmica, os sinais são de natureza similar àqueles encontrados na administração de anestésicos locais por outras vias.
A toxicidade dos anestésicos locais se manifesta por sintomas de excitação do sistema nervoso e, em casos mais graves, depressão cardiovascular e do SNC.
Os sintomas neurológicos graves (convulsões, depressão do SNC) devem ser tratados sintomaticamente por meio de suporte respiratório e administração de fármacos anticonvulsivantes.
Se ocorrer parada circulatória, deve-se instituir imediatamente ressuscitação cardiopulmonar. Oxigenação ótima, ventilação e manutenção da circulação, como também, tratamento da acidose, são de vital importância.

12. ARMAZENAGEM
Conservar em temperatura entre 15ºC e 25ºC.

IV) DIZERES LEGAIS

ANVISA/MS - 1.1618.0101.005-9
Farm. Resp.: Dra. Daniela M. Castanho - CRF-SP nº 19.097
Fabricado por: AstraZeneca S.A. - Haedo - Buenos Aires - Argentina
Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda**.
Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000
CNPJ 60.318.797/0001-00
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

N° do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

Logo do SAC: 0800-0145578

CDS 01.07
Fevereiro/08