

Modelo de Bula - AstraZeneca

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

XYLOCAÍNA[®] Spray 10%

lidocaína

Para Anestesia Tópica

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO COMERCIALIZADA

Solução. Via de administração: aplicação tópica sobre mucosa. Embalagem com frasco contendo 50 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

lidocaína 100,0 mg

Excipientes q.s.p. 1 ml

Excipientes: álcool etílico, propilenoglicol, essência de banana, L-mentol cristalizado, eucaliptol, sacarina e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O uso de **XYLOCAÍNA Spray**, que é um anestésico local, causa uma perda temporária de sensação na área onde é aplicada.

XYLOCAÍNA Spray é destinada ao uso em mucosas e proporciona anestesia de superfície eficaz, o qual dura aproximadamente 10-15 minutos. A anestesia geralmente ocorre dentro de 1-3 minutos dependendo da área de aplicação.

2. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

XYLOCAÍNA Spray é indicada na prevenção da dor associada com:

Otorrinolaringologia:

- Punção dos seios maxilares.
- Anestesia da faringe para prevenir enjôo e vômito durante instrumentação.

Obstetrícia: durante o estágio final do parto e antes da episiotomia e sutura perineal

como adjuvante no controle da dor.

Odontologia: antes de injeções, impressões dentárias, radiografias e remoção de tártaro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Você não deve utilizar **XYLOCAÍNA Spray** nas seguintes situações:

- Alergia a lidocaína, a outros anestésicos locais ou aos outros componentes da fórmula.
- Não deve ser aplicada na laringe.

Advertências

XYLOCAÍNA Spray deve ser utilizada com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com problemas no coração, no fígado, nos rins, com choque grave, com epilepsia e em pacientes idosos e pacientes debilitados.
- Quando **XYLOCAÍNA Spray** é usada na boca ou região da garganta, o paciente deve estar ciente que a aplicação do anestésico tópico pode prejudicar a deglutição (ato de engolir) e, portanto, aumentar o perigo de aspiração. O adormecimento da língua ou mucosa da boca pode aumentar o perigo de trauma por mordida.

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

XYLOCAÍNA Spray 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.

O uso de XYLOCAÍNA Spray não é recomendado para crianças menores de 5 anos de idade. O uso também não é recomendado para crianças com peso inferior a 20 kg.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista 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 Spray deve ser utilizada com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes que fazem uso de medicamentos antiarrítmicos, cimetidina, betabloqueadores e outros anestésicos locais.

A dose correta de **XYLOCAÍNA Spray** 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 Spray é apresentada na forma de um líquido praticamente incolor com cheiro e sabor predominante de banana, menta e eucalipto.

Características organolépticas

Ver aspecto físico.

Dosagem

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. Nos pacientes idosos, pacientes debilitados e nas crianças, deve-se adequar as doses de acordo com a idade, peso e condição física.

Não se deve fazer mais de 20 nebulizações em qualquer adulto para se alcançar a anestesia desejada.

Dose recomendada para adultos

Área	Dose recomendada (mg)	Dose máxima (mg)
Procedimentos nasais, ex.: punção da cavidade maxilar	30	200
Procedimentos orais e dentais, ex.: antes de injeções	10-50	200
Procedimentos orofaríngeos	200	200
Procedimentos em obstetria e ginecologia ex.: parto vaginal, sutura de rupturas na mucosa e biópsia cervical	200	200

Para pequenos procedimentos o medicamento deve ser administrado por não menos que 1 minuto.

Para grandes procedimentos, a duração da aplicação é de não mais que 5 minutos. Cada nebulização libera 10 mg de lidocaína base.

Uma vez que a absorção é variável e especialmente alta na traquéia e nos brônquios, a dose máxima recomendada varia dependendo da área de aplicação.

Como usar

XYLOCAÍNA Spray é de aplicação tópica sobre mucosa.

É desnecessário secar o local antes da aplicação.

A cânula do spray já está dobrada para aparência final e nenhuma ação adicional deve ser feita antes do uso da cânula spray. A cânula não deve ser encurtada, caso contrário a função do spray pode ser alterada.

Para limpar a cânula deixe-a em água fervendo durante 5 minutos.

Como para qualquer anestésico local, as reações e complicações são evitadas utilizando-se a menor dose eficaz.

Como qualquer anestésico local, a segurança e a eficácia da lidocaína dependem da dose apropriada, da técnica correta, precauções adequadas e facilidade para emergências.

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, por exemplo, aplicação nas áreas abaixo das cordas vocais 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%).

3. Reações locais:

Tem sido relatada irritação local na área de aplicação. Têm sido relatados sintomas reversíveis, tais como, inflamação da garganta, rouquidão e perda da voz, após aplicação na mucosa da laringe antes de intubação por dentro da traquéia. O uso de **XYLOCAÍNA Spray** proporciona anestesia de superfície durante o procedimento por dentro da traquéia, mas não previne dor após intubação.

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.

Os primeiros sinais relatados com a **XYLOCAÍNA Spray** normalmente foram leves e apresentados como tontura, vertigem e às vezes visão turva. No caso de uma superdosagem séria podem ocorrer tremores, convulsões ou inconsciência.

Quando os sinais de superdosagem são notados o quanto antes e nenhuma quantidade de **XYLOCAÍNA Spray** 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 Spray deve ser mantida em temperatura entre 15°C e 25°C.

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

Depois de aberto o frasco, este medicamento deve ser consumido em até 6 meses. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

XYLOCAÍNA Spray é destinada ao uso em mucosas e promove anestesia de superfície eficiente, que dura por, aproximadamente, 10-15 minutos. A anestesia geralmente ocorre dentro de 1-3 minutos dependendo da área de aplicação.

Anestesia local é definida como uma perda da sensibilidade ou sensação que é restringida a certa área do corpo. Todos os anestésicos locais têm um modo de ação comum. Para produzir esses efeitos, eles devem bloquear a propagação dos impulsos ao longo das fibras nervosas. Tais impulsos são transmitidos pela rápida despolarização e repolarização dentro dos axônios nervosos. As alterações de polaridade são devidas à passagem de íons sódio e potássio pela membrana nervosa, através de canais iônicos dentro da membrana. Os anestésicos locais evitam a entrada

dos íons sódio para dentro os quais iniciam a despolarização e, como consequência, a fibra nervosa não pode propagar nenhum impulso.

O mecanismo de ação dos anestésicos locais não é totalmente compreendido mas, uma possível explicação é que a forma de base lipossolúvel se difunde através da membrana lipídica ao interior da célula. Dentro da célula uma proporção do fármaco se ioniza e entra no canal de sódio para exercer um efeito inibitório do influxo de sódio e consequentemente na condução do impulso.

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. Tais aplicações podem, entretanto, resultar em rápido aumento ou excessiva concentração plasmática, com um risco aumentado para sintomas tóxicos, tais como convulsões. 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 Sistema Nervoso Central (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 aumentados de 5 a 10 mg/l.

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.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Van der Burght M *et al.*, realizaram um estudo comprovando o efeito hipoalгésico da lidocaína na forma spray na mucosa genital feminina. Neste estudo, foi administrado 50 mg de lidocaína na forma spray na mucosa genital dentro dos pequenos lábios e realizado aferições repetidas da dor até que a sensibilidade retornasse ao normal. O estímulo nociceptivo foi realizado com laser de argônio (1,5 W). As pacientes apresentaram um desconforto inicial por 15-30 segundos, obtendo-se analgesia após 2,7 min +/- 1,3 min e duração do efeito por 29,7 min +/- 8,9 min. Portanto, este estudo sugere que pequenos procedimentos cirúrgicos devem ser realizados após 4 min de latência e a duração da analgesia apresenta variação individual (Van der Burght *et al.* Acta Obstet Gynecol Scand 1994; 73(10): 809-11).

Schonemann NK *et al.*, através da análise dos efeitos de duas doses diferentes de lidocaína (30 e 60 mg), administradas na mucosa oral do lábio inferior de voluntários saudáveis, submetidos a estímulo nociceptivo por laser de argônio, obtiveram como resultados que o uso de lidocaína na forma spray na dose de 30 ou 60 mg propiciam aumento do limiar de dor em 62% e 50%, respectivamente (diferença não significativa), com tempo de latência de 4-5 min e efeito hipoalгésico por 14 min. Portanto, os autores comprovam o efeito hipoalгésico da ação da lidocaína na forma spray em mucosa oral e vias aéreas superiores (Schonemann NK *et al.* Acta Anaesthesiol Scand 1992; 36(7): 733-5).

Bülow K *et al.*, realizaram um estudo randomizado em pacientes submetidos a anestesia geral com propofol e alfentanila sem uso de relaxantes musculares, comparando a eficácia da anestesia tópica da laringe e traquéia com lidocaína na forma spray em relação a solução salina tópica na intubação orotraqueal. Foram submetidos a este estudo 60 pacientes adultos classificados quanto ao estado físico como P1 segundo a classificação da Sociedade Americana de Anestesiologia. Estes pacientes foram pré-medicados com diazepam (15-20 mg) e randomicamente alocados no grupo lidocaína (4 ml de lidocaína 40 mg/ml) ou solução salina (4 ml de solução salina isotônica). Todos foram induzidos com propofol (2,5 mg/kg) e alfentanila (30 mcg/kg). Os resultados demonstraram uma performance estatisticamente superior para o grupo lidocaína tanto com respeito à facilidade de intubação quanto a presença de tosse após a intubação. Portanto, os autores consideram a utilização da lidocaína na forma spray associada a propofol/alfentanila como uma técnica consistente e satisfatória para a realização de intubação, sendo indicada em pacientes em que há restrição ao uso de bloqueadores neuromusculares (Bülow K *et al.* Acta Anaesthesiol Scand 1996; 40(6): 752-6).

O uso de lidocaína na forma spray está consagrado para anestesia tópica de mucosas, independente da localização.

3. INDICAÇÕES

Na prevenção da dor associada com:

Otorrinolaringologia:

- Punção dos seios maxilares.
- Anestesia da faringe para prevenir náusea e vômito durante instrumentação.

Obstetrícia: durante o estágio final do parto e antes da episiotomia e sutura perineal como adjuvante no controle da dor.

Odontologia: antes de injeções, impressões dentárias, radiografias, remoção de tártaro.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

XYLOCAÍNA Spray é contra-indicado:

- em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos anestésicos locais do tipo amida ou aos outros componentes da fórmula;

XYLOCAÍNA Spray não deve ser aplicada na laringe.

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

Modo de Usar

XYLOCAÍNA Spray é de aplicação tópica sobre mucosa.

É desnecessário secar o local antes da aplicação.

A cânula do spray já está dobrada para aparência final e nenhuma ação adicional deve ser feita antes do uso da cânula spray. A cânula não deve ser encurtada, caso contrário a função do spray pode ser alterada.

Para limpar a cânula deixe-a em água fervendo durante 5 minutos.

A cânula de aplicação pode ser autoclavada (20 minutos a 120°C).

XYLOCAÍNA Spray não deve ser usada em balonete de tubo endotraqueal (ETT) feitos de plástico (ver item Advertências).

Cuidados de conservação depois de aberto

Depois de aberto o frasco, este medicamento deve ser consumido em até 6 meses.

Conservar em temperatura entre 15°C e 25°C.

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 Spray é destinada ao uso em mucosas e proporciona eficaz anestesia de superfície, o qual dura aproximadamente 10-15 minutos. A anestesia geralmente ocorre dentro de 1-3 minutos dependendo da área de aplicação.

Como qualquer anestésico local, a segurança e a eficácia da lidocaína dependem da dose apropriada, da técnica correta, precauções adequadas e facilidade para emergências.

Cada nebulização libera 10 mg de lidocaína base.

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. Nos pacientes idosos, pacientes debilitados e nas crianças, deve-se adequar as doses de acordo com a idade, peso e condição física.

Não se deve fazer mais de 20 nebulizações em qualquer adulto para se alcançar a anestesia desejada.

Dose recomendada para adultos

Área	Dose recomendada (mg)	Dose máxima (mg)
Procedimentos nasais, ex.: punção da cavidade maxilar	30	200
Procedimentos orais e dentais, ex.: antes de injeções	10-50	200
Procedimentos orofaríngeos	200	200
Procedimentos em obstetrícia e ginecologia ex.: parto vaginal, sutura de rupturas na mucosa e biópsia cervical	200	200

Para pequenos procedimentos o medicamento deve ser administrado por não menos que 1 minuto.

Para grandes procedimentos, a duração da aplicação é de não mais que 5 minutos.

Uma vez que a absorção é variável e especialmente alta na traquéia e nos brônquios, a dose máxima recomendada varia dependendo da área de aplicação (ver itens Características Farmacológicas e Reações Adversas a Medicamentos).

7. ADVERTÊNCIAS

Doses excessivas ou pequenos intervalos entre as doses podem resultar em níveis plasmáticos altos e reações adversas graves. A absorção da lidocaína através das mucosas é relativamente variável, sendo especialmente alta na árvore brônquica. Tais

aplicações podem, portanto, resultar em rápido aumento ou excessiva concentração plasmática, com um risco aumentado para sintomas tóxicos, tais como convulsões.

XYLOCAÍNA Spray deve ser usado com cuidado em pacientes com mucosas feridas ou traumatizadas no local da aplicação. A mucosa danificada permitirá uma absorção sistêmica aumentada. O controle das reações adversas graves pode requerer o uso de equipamento de ressuscitação, oxigênio e outros fármacos para ressuscitação (ver item Superdose).

Em pacientes paralisados sob o domínio de anestesia geral, podem ocorrer concentrações sanguíneas maiores do que em pacientes que estão respirando espontaneamente. Pacientes não paralisados são mais prováveis de ingerir uma grande parte da dose que sofre considerável metabolismo de primeira passagem hepático após a absorção intestinal.

O uso orofaríngeo de agentes anestésicos tópicos pode interferir com a deglutição e portanto, intensificar o perigo de aspiração. Isto é particularmente importante em crianças devido à frequência das alimentações. A dormência da língua ou da mucosa bucal pode aumentar o risco de trauma por mordida.

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 doença cardiovascular e insuficiência cardíaca.
- Pacientes com bloqueio cardíaco parcial ou completo.
- Pacientes idosos e debilitados.
- Pacientes com disfunção renal grave.
- Pacientes com doença hepática avançada.
- Pacientes com bradicardia.
- Pacientes com choque grave.
- Pacientes com epilepsia.

Evite contato com os olhos.

Pacientes tratados com fármacos antiarrítmicos classe III (ex.: amiodarona) devem estar sob cuidado e monitoramento cardíaco, uma vez que efeitos cardíacos podem ser aditivos.

XYLOCAÍNA Spray não deve ser usada em balonete de tubo endotraqueal (ETT) feitos de plástico. A lidocaína base em contato com balonete de PVC e não-PVC de tubo endotraqueal pode causar danos ao balonete. Estes danos são descritos como furos, os quais podem causar vazamentos que poderiam causar perda da pressão no balonete.

XYLOCAÍNA Spray 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.

XYLOCAÍNA Spray não é recomendado para crianças menores de 5 anos e também

para crianças de peso inferior a 20 kg, em vista da concentração elevada (10%) e de sua rápida absorção.

Para informações referentes a ajuste de dose para pacientes idosos e pacientes debilitados e crianças, 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 má-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 Advertências.

9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A lidocaína deve ser usada com precaução em pacientes recebendo agentes estruturalmente relacionados aos anestésicos locais do tipo amida (ex.: antiarrítmicos como a mexiletina e tócinida), 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, por exemplo, aplicação nas áreas abaixo das cordas vocais ou superdosagem (ver item 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%).

3. Reações locais:

Tem sido relatado irritação local na área de aplicação. Têm sido relatados sintomas reversíveis, tais como, inflamação da garganta, rouquidão e perda da voz, após aplicação na mucosa da laringe antes de intubação endotraqueal. O uso de **XYLOCAÍNA Spray** proporciona anestesia de superfície durante o procedimento endotraqueal, mas não previne dor após intubação.

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 hipercarbica 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

O tratamento da toxicidade aguda deve ser instituído quando iniciarem as contrações musculares. Os fármacos e equipamentos necessários devem estar disponíveis imediatamente. Os objetivos do tratamento são manter a oxigenação, interromper as convulsões e dar suporte a circulação.

Deve-se manter a oxigenação e, se necessário, ventilação assistida (máscara e balão).

Um anticonvulsivante deve ser administrado por i.v. se as convulsões não pararem espontaneamente em 15-30 segundos. A tiopentona sódica 1-3 mg/kg i.v., abortará rapidamente as convulsões. Como alternativa pode-se administrar diazepam 0,1 mg/kg de peso corpóreo i.v., embora sua ação seja lenta. Convulsões prolongadas podem comprometer a ventilação e oxigenação dos pacientes. Se isso acontecer, um relaxante muscular injetável (ex.: succinilcolina 1 mg/kg de peso corpóreo) facilitará a ventilação, e a oxigenação pode ser controlada. Intubação endotraqueal primária pode ser considerada nestas situações.

Se for evidente depressão cardiovascular (hipotensão, bradicardia), deve ser administrada efedrina 5-10 mg intravenosa e sua administração pode ser repetida, se necessário, após 2-3 minutos.

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, já que hipóxia e acidose aumentariam a toxicidade sistêmica de anestésicos locais. A epinefrina (0,1-0,2 mg na forma de injeção intravenosa ou intracardiaca) deve ser administrada assim que possível e repetida, se necessário.

Em crianças, devem ser administradas doses proporcionais a idade e peso.

12. ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura entre 15°C e 25°C.

IV) DIZERES LEGAIS

ANVISA/MS – 1.1618.0101.003-2

Farm. Resp.: Dra. Daniela M. Castanho - CRF-SP nº 19.097

Fabricado por: AstraZeneca S.A. - Haedo - Buenos Aires - Argentina

Importado e embalado 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

Indústria Brasileira

Nº 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