

Folheto informativo: informação para o utilizador

Xylocaine 100 mg/ml, Spray
Lidocaína

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

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver algum dos efeitos secundários mencionados na secção 4, ou se notar algum efeito secundário não mencionado neste folheto, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Xylocaine 100 mg/ml Spray e para que é utilizado?
2. Quando não deve utilizar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como utilizar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Xylocaine 100 mg/ml Spray e para que é utilizado?

Este medicamento pertence ao grupo dos anestésicos locais. Contém lidocaína, um anestésico local de curta duração do tipo amida com ação rápida.

Este medicamento é utilizado em adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade:

- em todos os casos em que é necessária uma anestesia rápida da mucosa, especialmente em intervenções na otorrinolaringologia, obstetrícia, cirurgia oral e traumatologia.
- em caso de dor, ardor, coceira e outras sensações desagradáveis associadas a condições da pele e mucosas.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a algum dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6 desta bula.
- Você é alérgico a outros agentes anestésicos locais do tipo amida.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

- se estiver a tomar medicamentos para arritmias cardíacas (veja também a seção 'Está a tomar outros medicamentos?') e se sofre da doença metabólica porfiria
- se as mucosas na área onde o spray é aplicado estiverem danificadas, ou se houver inflamações nessa área
- se a sua garganta estiver anestesiada com este medicamento. É melhor não comer ou beber até que o efeito anestésico passe. Caso contrário, pode engasgar-se ou morder a língua ou a bochecha enquanto a cavidade oral ainda estiver anestesiada.
- se for um paciente idoso
- se estiver em mau estado geral de saúde

- se estiver em estado de choque grave
- se sofre de epilepsia
- se sofre de arritmias cardíacas
- se sofre de insuficiência cardíaca ou outros problemas com o coração e vasos sanguíneos
- se sofre de distúrbios no fígado ou nos rins
- se houver risco de que este medicamento seja pulverizado nos seus olhos. Se o líquido entrar acidentalmente em um olho, deve lavar imediatamente o olho com água ou uma 9% solução de cloreto de sódio.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Está a tomar outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do Xylocaine 100 mg/ml Spray, usou recentemente ou planeja usar em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que não exigem receita médica.

Este medicamento deve ser usado com cautela se você também estiver sendo tratado com outros agentes anestésicos locais ou medicamentos com estrutura semelhante (como alguns medicamentos para arritmias cardíacas). Pode ser necessário que o seu médico ajuste a dosagem.

Em que deve prestar atenção com comida e bebida?

Se a sua garganta estiver anestesiada com este medicamento, é melhor não comer ou beber até que o efeito anestésico tenha passado. Caso contrário, você pode engasgar ou morder a língua ou a bochecha enquanto a cavidade oral ainda estiver anestesiada.

Gravidez e amamentação

Você está grávida, pensa que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar medicamentos. Você pode ser tratado com este medicamento durante a gravidez e o período de amamentação. Nas dosagens habituais, geralmente não há risco para a criança.

Habilidade de conduzir e uso de máquinas

O uso deste medicamento pode, em alguns casos, afetar temporariamente o tempo de reação. Considere isso ao participar do tráfego.

Xylocaine 100 mg/ml Spray contém etanol

Este medicamento contém 24,1 mg de álcool (etanol) por dose, correspondendo a 241 mg/ml. Este medicamento pode causar uma sensação de queimação na pele se a pele estiver danificada.

3. Como usar este medicamento?

O médico administrará este medicamento a você. Ele ajustará a dosagem de acordo com a natureza do procedimento, a duração do procedimento, sua idade e condição física. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Uso em adultos

A dosagem recomendada é de 1-20 pulverizações. A dosagem máxima depende da duração do procedimento.

Uso em idosos

As dosagens para pacientes debilitados ou idosos devem estar de acordo com sua condição física.

Uso em crianças a partir de 12 anos

Para crianças que pesam menos de 25 kg, a dosagem máxima é menor e deve ser ajustada de acordo com o peso e a condição física da criança.

Uso em crianças de 2 a 12 anos

A dose máxima para crianças deve ser calculada com base em mg/kg de peso corporal. Ao aplicar Xylocaine 100 mg/ml Spray no esôfago e na traqueia, a dose máxima é de 3 mg/kg, e ao aplicar no nariz, boca ou garganta, uma dose de 4-5 mg/kg não deve ser excedida.

Uso em crianças menores de 2 anos

Para bebês e crianças menores de 2 anos, Xylocaine 100 mg/ml Spray não é adequado e são recomendadas soluções de lidocaína menos concentradas.

Você usou muito deste medicamento?

Sintomas

Este medicamento é geralmente administrado na sala de operações ou na sala de tratamento da clínica ambulatorial. Você será bem monitorado. Não se espera uma overdose.

Se houver uma overdose, você pode notar os seguintes sintomas:

- bocejar
- inquietação
- tontura
- náusea
- vômito
- problemas para falar
- problemas para ouvir
- problemas para ver
- desequilíbrio ou problemas de coordenação motora.

Esses sintomas podem ser seguidos por perda de consciência, redução na força, profundidade e frequência da respiração e coma.

Se você recebeu uma quantidade muito grande deste medicamento, pode ocorrer como consequência de redução capacidade de contração do coração e condução retardada do impulso, (súbita) baixa pressão arterial e perda de consciência podem ser esperadas (colapso cardiovascular), seguidas de parada cardíaca.

O que você deve fazer então?

Avise o médico imediatamente.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Este medicamento é geralmente administrado na sala de operações ou na sala de tratamento da clínica ambulatorial. Não é esperado que se esqueçam de lhe administrar este medicamento.

Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de usar este medicamento

Após a administração deste medicamento, o efeito ocorre rapidamente e o efeito anestésico dura cerca de 10-15 minutos (dependendo da quantidade administrada). Quando a anestesia

passa, você pode sentir dor como resultado do procedimento. Seu médico irá informá-lo sobre como melhor controlar a dor nesse caso.

Tem outras perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este também pode ter efeitos colaterais. Nem todos os usuários os experimentam. Os efeitos colaterais podem ocorrer com mais ou menos frequência, com as seguintes definições aplicáveis:

Muito comum:	Ocorre em mais de 1 em 10 usuários
Comum	Ocorre em 1 a 10 em 100 usuários
Pouco comum:	Ocorre em 1 a 10 em 1.000 usuários
Raro:	Ocorre em 1 a 10 em cada 10.000 usuários
Muito raramente ocorre:	Ocorre em menos de 1 em cada 10.000 usuários
Desconhecido:	A frequência não pode ser determinada com base nos dados disponíveis

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados:

Efeitos colaterais que ocorrem às vezes

- reação de hipersensibilidade

Desconhecido

- reação alérgica grave a certas substâncias, com queda acentuada da pressão arterial, palidez, agitação, pulso rápido e fraco, pele úmida e diminuição da consciência como resultado de uma dilatação súbita e intensa dos vasos sanguíneos (choque anafilático)
- perda de voz
- rouquidão
- dor de garganta
- irritação no local do corpo onde este medicamento é utilizado.

Sintomas de sobredosagem quando mais princípio ativo do que o habitual é absorvido pelo corpo.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Conservar abaixo de 25°C. A temperaturas abaixo de 8 °C pode ocorrer turvação que se dissolve à temperatura ambiente. Armazenar na posição vertical.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta está indicada no rótulo e na caixa após "EXP:". Indica um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não use este medicamento se notar que a cor do líquido muda ou se ele ficar turvo.

Não descarte medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar medicamentos corretamente, eles serão destruídos de forma adequada e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é: base de lidocaína (100 mg por ml). Uma pulverização contém 10 mg de base de lidocaína.
- Os outros componentes deste medicamento são: etanol (96%), macrogol 400, aroma de banana (85509/H, Givaudan), levomentol, sacarina, água purificada.

Como é o Xylocaine 100 mg/ml Spray e quanto contém uma embalagem?

Um spray consiste em um frasco de vidro com uma bomba dosadora. A embalagem também contém uma válvula dosadora de plástico para uso único.

O spray de bomba Xylocaine está disponível em embalagens de 50 ml de solução.

Cada embalagem contém aproximadamente 500 pulverizações.

Titular da autorização de introdução no mercado e
fabrikant Titular do registo/empacotador

Eureco-Pharma B.V.

Boelewerf 2,

2987 VD Ridderkerk

Fabricante

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestraße 32-36

23843 Bad Oldesloe

Alemanha

Inscrito no registo sob

Xylocaine 100 mg/ml, Spray

RVG 127178//07831

L.V.H: Alemanha

Este produto está registrado na Alemanha sob o nome:

Xylocain Pumpspray, 10 mg/Sprühstoß

Este folheto foi aprovado pela última vez em abril de 2024.

As seguintes informações destinam-se apenas a profissionais de saúde:

GERAL

Para informações completas sobre: gravidez e amamentação, influência na capacidade de dirigir e operar máquinas, efeitos colaterais, superdosagem, propriedades farmacológicas, validade, instruções de uso e instruções de processamento: consulte o texto do SKP.

Este texto pode ser solicitado na Aspen Pharma Trading Limited, tel. +31 207 095 007.

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Xylocaine, spray contém 100 mg de lidocaína por mililitro.

Uma pulverização contém 10 mg de base de lidocaína.

Para a lista completa de excipientes, veja a seção 6.1 do SKP.

DADOS CLÍNICOS Indicações terapêuticas

Todos os casos em que é necessária uma anestesia rápida e confiável da mucosa, especialmente em procedimentos de otorrinolaringologia, obstetrícia, cirurgia oral e traumatologia.

Xylocaine 100 mg/ml Spray também pode ser aplicado profilaticamente e terapêuticamente em condições de pele e mucosas acompanhadas de dor, ardor, coceira e outras sensações desagradáveis.

- Na otorrinolaringologia: Anestesia da mucosa nasal (ex. punção do seio maxilar) e da faringe (para suprimir o reflexo de vômito ao introduzir instrumentos).
- Na obstetrícia: Como substituto da anestesia geral na fase final do parto e na sutura de rupturas e feridas de episiotomia.
- Na odontologia: Anestesia da mucosa oral antes de injeções, remoção de tártaro e incisão de pequenos abscessos; anestesia da mucosa da garganta para suprimir o reflexo de vômito ao fazer impressões intraorais ou radiografias.
- Durante a anestesia: Para prevenir a tosse do paciente após intubação sob anestesia superficial, laringoscopia, broncoscopia e esofagoscopia.

Xylocaine 100 mg/ml Spray é indicado para uso em adultos e crianças a partir de 2 anos de idade.

Posologia e modo de administração

Posologia

O spray de Xylocaine é destinado à aplicação em mucosas. A anestesia superficial da mucosa ocorre dentro de 1-3 minutos, dependendo da área de aplicação, e espera-se que dure cerca de 10-15 minutos. Como com todos os anestésicos locais, deve-se usar a dose mínima eficaz para minimizar a chance de possíveis efeitos colaterais. O número de pulverizações a serem aplicadas depende da área a ser anestesiada.

As recomendações de dosagem a seguir servem como orientação. A experiência do médico e o conhecimento da condição física do paciente são importantes ao calcular a dosagem necessária. Cada jato da bomba fornece 10 mg de base de Xylocaine.

Não é necessário secar a área a ser anestesiada antes da administração.

Xylocaine 100 mg/ml Spray não deve ser aplicado em manguitos de tubos endotraqueais (ETT) feitos de plástico (veja também a seção 4.4 do SKP).

Área de administração Dosagem máxima	Recomendado		Dosagem máxima	
	dosagem (mg) prolongado ²	para curto ¹ procedimentos (mg)	para	procedimentos
Anestesia da mucosa nasal	20 - 60	500		600
Cavidade oral e odontologia	20 - 200	500		600
Orofaringe (ex. Gastrointestinal)	20 - 200	500		600

endoscopia)				
Intubação nas vias aéreas (ex. laringoscopia, traqueoscopia e broncospia)	50 – 400	400		600
Procedimentos na laringe, traqueia e brônquios	50 – 200	200 ³		400
Obstetrícia e ginecologia	50 – 200	400		600

1. Para procedimentos curtos, o medicamento é administrado por menos de um minuto
2. Para procedimentos prolongados, é administrado por mais de 5 minutos
3. Durante a ventilação, a dosagem deve ser reduzida

A dose máxima também varia com o local de administração, pois a absorção de lidocaína depende da área de aplicação e é particularmente maior na traqueia e brônquios (ver secção 5.2 do RCM).

Idosos

As dosagens para pacientes debilitados ou idosos devem estar de acordo com sua condição física.

Pacientes pediátricos

Crianças com mais de 12 anos

Crianças a partir de 12 anos que pesam menos de 25 kg devem ser dosadas de acordo com seu peso e condição física.

Crianças de 2 a 12 anos

A dose máxima para crianças deve ser calculada com base em mg/kg de peso corporal. Na aplicação de Xylocaine Spray na laringe e traqueia, a dose máxima é de 3 mg/kg, e na aplicação no nariz, boca, orofaringe, uma dose de 4 – 5 mg/kg não deve ser excedida.

Crianças menores de 2 anos

Para neonatos e bebês com menos de 2 anos, são recomendadas soluções de lidocaína menos concentradas.

Modo de administração

Consulte a secção 6.6 do RCM para instruções de uso e instruções relativas à válvula de dosagem.

Contra-indicações

- Hipersensibilidade à substância ativa, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Hipersensibilidade conhecida a anestésicos locais do tipo amida, como bupivacaína, mepivacaína e prilocaína.

Advertências e precauções especiais de uso

Pacientes tratados com antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona) devem ser monitorados de perto e a monitorização por ECG deve ser considerada, pois podem ocorrer efeitos aditivos no coração.

Doses elevadas ou intervalos curtos entre as doses podem levar a altas concentrações plasmáticas e possivelmente a efeitos adversos graves. A absorção a partir de superfícies de

feridas e mucosas é relativamente alta, especialmente na árvore brônquica. A administração nestas áreas pode, portanto, levar a concentrações plasmáticas rapidamente crescentes ou excessivas, com um risco aumentado de efeitos tóxicos, como convulsões. O spray de lidocaína deve, portanto, ser usado com cautela em pacientes com mucosas danificadas e/ou inflamações na área onde o spray é aplicado. A aplicação em mucosas danificadas leva a uma absorção sistêmica aumentada. No tratamento de efeitos adversos graves, pode ser necessário equipamento de reanimação, oxigênio e outros medicamentos que salvam vidas (ver secção 4.9 do RCM). Deve-se considerar a possibilidade de ocorrência de edema laríngeo.

Em pacientes sob anestesia geral, podem ocorrer concentrações plasmáticas mais altas do que em pacientes que respiram espontaneamente. Pacientes conscientes engolem uma maior parte da dose, que é então sujeita a um metabolismo de primeira passagem significativo no fígado após a absorção a partir do intestino.

O uso de anestésicos locais na orofaringe pode afetar o processo de deglutição e, portanto, aumentar o risco de aspiração.

A anestesia da língua ou da mucosa oral pode aumentar o risco de mordidas. Para minimizar este risco, não se deve comer até que o efeito anestésico comece a diminuir.

Se a dosagem utilizada ou o local de administração puderem provavelmente levar a níveis sanguíneos elevados de lidocaína, então, assim como com outros anestésicos locais, deve-se ter cuidado em:

- pacientes idosos e pacientes em mau estado geral,
- pacientes em estado de choque grave,
- epilepsia,
- pacientes com problemas cardiovasculares e insuficiência cardíaca,
- pacientes com distúrbios de condução cardíaca (especialmente bloqueio AV parcial ou completo), bradicardia,
- pacientes com função hepática gravemente comprometida,
- pacientes com disfunção renal gravemente comprometida.
- Xylocaine 100 mg/ml Spray não deve ser aplicado nos manguitos de tubos endotraqueais (ETT) feitos de plástico. Se a base de lidocaína entrar em contato com o PVC ou com o não-PVC dos manguitos dos tubos endotraqueais, pode danificar o manguito. Esses danos são descritos como pequenos orifícios que podem causar vazamento, reduzindo assim a pressão no manguito.

Xylocaine 100 mg/ml Spray não deve ser aplicado nos manguitos de tubos endotraqueais (ETT) feitos de plástico. Se a base de lidocaína entrar em contato com o PVC ou com materiais não-PVC dos manguitos dos tubos endotraqueais, pode danificar o manguito. Esses danos são descritos como pequenos orifícios que podem causar vazamento, resultando em uma diminuição da pressão no manguito.

Xylocaine 100 mg/ml Spray não deve ser pulverizado nos olhos. Se o líquido acidentalmente entrar em contato com os olhos, deve-se lavar imediatamente com água ou uma solução de cloreto de sódio a 0,9%.

Xylocaine 100 mg/ml Spray pode ser porfirinogênico, portanto, antes de tratar pacientes que sofrem de porfiria com o spray, deve-se primeiro avaliar cuidadosamente se os benefícios superam os riscos. Para todos os pacientes com porfiria, as precauções necessárias devem ser tomadas.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

A lidocaína deve ser usada com cautela em pacientes que também utilizam outros anestésicos locais ou outros agentes estruturalmente relacionados aos anestésicos locais do tipo amida. Exemplos incluem antiarrítmicos como mexiletina ou tocainida. Como os efeitos tóxicos sistêmicos são aditivos, há um risco de superdosagem.

Não foram realizados estudos específicos de interação com lidocaína e antiarrítmicos de classe III (como amiodarona), mas deve-se ter cautela ao tratar pacientes (ver também seção 4.4 do RCM).

Se a lidocaína for usada repetidamente em altas doses por um longo período, medicamentos que reduzem a depuração da lidocaína, como cimetidina ou beta-bloqueadores, podem, em princípio, levar a um aumento clinicamente relevante dos níveis plasmáticos. Isso não é esperado com o uso de curto prazo de Xylocaine 100 mg/ml Spray na dosagem recomendada.

Fatores como acidose e o uso de estimulantes do SNC e agentes supressores do SNC influenciam os níveis de lidocaína no SNC necessários para produzir um efeito sistêmico evidente.

DADOS FARMACÊUTICOS

Lista de excipientes

Etanol (96%)

Macrogol 400

Aroma de banana (85509/H, Givaudan),

Levomentol

Sacarina

Água purificada.

Casos de incompatibilidade

Não aplicável.

Prazo de validade

Não use este medicamento após a data de validade. Esta data está indicada no rótulo e na caixa após "EXP:". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade. Precauções especiais de conservação

Conservar abaixo de 25 °C. Quando armazenado abaixo de 8°C, pode ocorrer turvação que se dissolve à temperatura ambiente. Armazenar na posição vertical.

Natureza e conteúdo da embalagem e outras instruções

Xylocaine 100 mg/ml Spray: caixa com um frasco de vidro com 50 ml de líquido para pulverização (suficiente para cerca de 500 pulverizações) incluindo uma válvula dosadora de polipropileno de aproximadamente 12 cm de comprimento (bocal) para uso único. Bicos curtos podem ser encomendados separadamente.

Se necessário, uma caixa com bicos longos, estéreis e descartáveis (50 unidades) pode ser encomendada separadamente.

Precauções especiais para eliminação e outras instruções

A válvula dosadora (bocal) já está pronta para uso e não são necessárias ações adicionais para usar o bocal. Nunca corte a válvula dosadora, pois isso comprometeria o mecanismo de pulverização.

Remova a tampa de plástico do frasco e encaixe a válvula dosadora (bocal) no frasco. Ao pressionar o botão no bocal, uma quantidade precisa de líquido com 10 mg de base de

lidocaína é pulverizada. Os bicos não devem ser reutilizados e devem ser descartados imediatamente após o uso.

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO

Titular do registro/empacotador:

Eureco-Pharma B.V.

Boelewerf 2

2987 VD Ridderkerk

NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO

Xylocaine 100 mg/ml Spray está registrado sob RVG 127178//07831.

DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Este folheto foi aprovado pela última vez em abril de 2024.

Transtoyou