

MODELO DE BULA

CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA **Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999**

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução Injetável

Via de administração

Via de administração: Infiltração local, perineural de nervos periféricos e epidural.

Apresentações

Embalagens contendo 12 frascos-ampola de 20 mL ou 1 frasco-ampola de 20 mL. Sem vasoconstritor.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável contém:

cloridrato de lidocaína.....	20 mg
excipientes (cloreto de sódio, hidróxido de sódio, água para injetáveis)	
q.s.p.....	1 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de lidocaína estabiliza a membrana neuronal por inibição dos fluxos iônicos necessários para o início da condução dos impulsos efetuando deste modo a ação do anestésico local.

Hemodinâmica: Níveis sanguíneos excessivos podem causar mudanças no ritmo cardíaco, na resistência periférica total e na pressão arterial média. Com o bloqueio neural central estas alterações podem ser atribuíveis ao bloqueio das fibras autônomas, a um efeito depressivo direto do agente anestésico local nos vários componentes do sistema cardiovascular e/ou nos receptores beta-adrenérgicos. O efeito produzido é normalmente uma hipotensão moderada quando as doses recomendadas não são excedidas.

Propriedades farmacocinéticas

O cloridrato de lidocaína é um anestésico local tipo amida. Os anestésicos locais atuam impedindo a transmissão dos impulsos nervosos ao longo das fibras e terminações nervosas e são usados por injeção para aplicação tópica em membrana mucosa.

As informações procedentes de diversas formulações, concentrações e usos revelam que a lidocaína é completamente absorvida após administração parenteral, sendo que o índice de absorção depende de vários fatores, tais como, local da administração e a presença ou não de um agente vasoconstritor. Com exceção da administração intravascular, os mais altos níveis sanguíneos obtidos foram após o bloqueio do nervo intercostal e os menores foram após administração subcutânea.

A ligação plasmática da lidocaína depende da concentração da droga e a fração ligada diminui com o aumento da concentração. Em concentrações de 1 a 4 mg de base livre por mL, 60% a 80% de lidocaína liga-se as proteínas. A ligação também depende da concentração plasmática do alfa-1-glicoproteína-ácida. A lidocaína atravessa as barreiras cerebral e placentária, possivelmente por difusão passiva.

A lidocaína é rapidamente metabolizada pelo fígado e o restante inalterado da droga e metabólitos são excretados pelos rins. A biotransformação inclui N-desalquilação oxidativa, hidroxilação do anel clivagem da ligação amida e conjugação. A N-desalquilação um grau maior que a biotransformação, produz os metabólitos

monoetilglicinaxilidida e glicinaxilidida. As ações farmacológica e toxicológica desses metabólitos são similares, mas menos potentes do que aqueles da lidocaína. Aproximadamente 90% da lidocaína administrada são excretadas na forma de vários metabólitos e menos que 10% é excretada inalterada. O metabólito primário da urina é um conjugado de 4-hidroxi-2-6-dimetilanilina.

A meia-vida de eliminação da Lidocaína após injeção intravenosa em bolus ocorre caracteristicamente entre 1,5 a 2,0 horas. Justamente pelo seu rápido índice de metabolização, qualquer condição que afete a função do fígado poderá alterar a cinética da lidocaína.

A meia-vida poderá ser prolongada em dobro, ou mais, em pacientes com disfunção hepática.

As disfunções renais não afetam a cinética da lidocaína, porém podem aumentar a concentração de metabólitos.

Os fatores como acidose e o uso de estimulantes e depressores do SNC afetam os níveis de lidocaína no SNC, necessários para produzir claros efeitos sistêmicos. As manifestações adversas tornam-se aparentes com o aumento dos níveis plasmáticos venosos acima de 6 mg de base livre por mL. Em animais (macacos rhesus) os níveis sanguíneos arteriais de 18 a 21 mg/mL demonstram o início para a atividade convulsiva.

INDICAÇÕES

O cloridrato de lidocaína é indicado para produção de anestesia local ou regional por técnicas de infiltração como a injeção percutânea; por anestesia regional intravenosa; por técnicas de bloqueio de nervo periférico como o plexo braquial e intercostal; e por técnicas neurais centrais, como os bloqueios peridural lombar e caudal.

CONTRAINDICAÇÕES

O cloridrato de lidocaína é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade a anestésicos locais do tipo amida ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Preparo do produto:

Antes do uso, o profissional da saúde deverá inspecionar a solução para a presença de partículas em suspensão e descoloração. Não usar o medicamento se sua coloração estiver rosada ou mais escura do que levemente amarelada ou contendo precipitado. O produto não deverá ser usado se qualquer alteração for detectada.

Administração:

Agentes desinfetantes contendo metais pesados, que causem liberação dos respectivos íons (mercúrio, zinco e cobre), não devem ser usados na desinfecção da pele ou membranas mucosas, pois têm sido relatada a ocorrência de inchaço e edema.

A solução não deve ser mantida em contato com metais, porque o anestésico local promove a ionização do metal, liberando íons na solução, os quais pode ocasionar irritação tissular no local a aplicação.

O produto somente deverá ser administrado por profissionais experientes no diagnóstico e controle da toxicidade dose-dependente empregada e de outras emergências agudas que possam surgir do tipo de bloqueio utilizado, e somente depois de se assegurar à disponibilidade imediata de oxigênio, outras drogas para ressuscitação, equipamentos de ressuscitação cardiopulmonar e de pessoal treinado necessário para tratamento e controle das reações tóxicas e emergenciais relacionadas.

A falta ou a demora no atendimento da toxicidade dose-relacionada da droga e da hipoventilação, seja qual for o motivo e/ou alterações na sensibilidade, poderá levar ao desenvolvimento da acidose, parada cardíaca e possível óbito.

Quando apropriado, os pacientes devem ser informados anteriormente da possibilidade de perda temporária da sensação e atividade motora na metade inferior do corpo após administração de anestesia peridural.

Conservação depois de aberto:

Não guardar o frasco-ampola depois de aberto, consumir todo o conteúdo no momento de abertura do mesmo, descartar o restante.

POSOLOGIA:

A tabela de dosagens recomendadas resume os volumes e concentrações de cloridrato de lidocaína para os vários tipos de procedimentos anestésicos. As dosagens sugeridas nesta tabela são para adultos normais saudáveis. Estas doses recomendadas servem somente como guia para a quantidade de anestésico necessário na maioria dos procedimentos de rotina. Os volumes e concentrações reais a serem usadas dependem de fatores tais como, o tipo e extensão do procedimento cirúrgico, intensidade da anestesia e extensão do relaxamento muscular necessário, duração necessária da anestesia e da condição física do paciente. Em todos os casos devem ser adotadas as mais baixas concentrações e a menor dose que produzam os resultados desejáveis. As dosagens devem ser reduzidas para crianças, para pacientes idosos e debilitados e para pacientes com doenças cardíacas e/ou hepáticas.

O início da anestesia, a duração da anestesia e a extensão do relaxamento muscular são proporcionais ao volume e concentração (dose total) do anestésico local usado.

Portanto, o aumento de concentração e volume do injetável de cloridrato de lidocaína diminui o tempo de início da anestesia, prolonga a duração da anestesia, promove uma grande extensão do relaxamento muscular e aumenta a expansão segmentar da anestesia. Entretanto, o aumento do volume e concentração do cloridrato de lidocaína pode resultar numa profunda queda de pressão sanguínea quando usado em anestesia peridural.

Embora a incidência de outros efeitos com lidocaína seja muito baixa, deve ser executado com cautela o emprego de grandes volumes e concentrações, visto que a incidência de outros efeitos é diretamente proporcional à dose total do agente anestésico local injetado.

Dosagens Recomendadas de Injetável de Cloridrato de Lidocaína

Procedimento	Concentração	Volume	Dose Total
Infiltração	%	mL	Mg
Percutânea	0,5 ou 1,0	1 a 60	5 a 300
Regional intravenosa	0,5	10 a 60	50 a 300
Bloqueio Nervoso Periférico			
Braquial	1,5	15 a 20	225 a 300
Dental	2,0	1 a 5	20 a 100
Intercostal	1,0	3	30
Paravertebral	1,0	3 a 5	30 a 50
Pudendo (de cada lado)	1,0	10	100
Paracervical			
Analgesia Obstétrica (de cada lado)	1,0	10	100
Bloqueio Nervoso Simpático			
Cervical (gânglio estrelado)	1,0	5	50
Lombar	1,0	5 a 10	50 a 100

Bloqueio Neural Central			
Peridural*			
Torácico	1,0	20 a 30	200 a 300
Lombar	1,0	25 a 30	250 a 300
Analgesia	1,5	15 a 20	225 a 300
Anestesia	2,0	10 a 15	200 a 300
Caudal			
Analgesia Obstétrica	1,0	20 a 30	200 a 300
Analgesia Cirúrgica	1,5	15 a 20	225 a 300

* A dose é determinada pelo número de dermatômos a serem anestesiados (2 a 3 mL/dermatômo).

OBS.: As concentrações e volumes sugeridos servem somente como um guia. Outros volumes e concentrações podem ser usados contanto que as doses máximas recomendadas não sejam excedidas.

Anestesia Peridural:

Várias dosagens com números de dermatômos são anestesiados (geralmente 2 a 3 mL da concentração indicada por dermatômo).

Bloqueio Peridural Caudal e Lombar:

Como precaução para possíveis reações adversas, observadas quando da perfuração não intencional no espaço subaracnóideo, uma dose teste de 2 a 3 mL de cloridrato de lidocaína a 1,5% deve ser administrada durante, no mínimo, 5 minutos antes da injeção do volume total necessário para o bloqueio peridural lombar ou caudal. A dose teste deve ser repetida em pacientes em que houve deslocamento de cateter.

Dosagens máximas recomendadas:

Adultos: Para adultos, normais saudáveis, a dose máxima individual recomendada de cloridrato de lidocaína não deve exceder 4,5 mg/Kg do peso corporal e, em geral, recomenda-se que a dose máxima total não exceda 300 mg.

Para anestesia peridural ou caudal contínua, a dose máxima recomendada não deve ser administrada em intervalos menores que 90 minutos.

Quando anestesia peridural lombar ou caudal contínua for usada para procedimentos não obstétricos, uma quantidade maior de droga pode ser administrada para a produção adequada de anestesia.

A dose máxima recomendada por um período de 90 minutos de cloridrato de lidocaína para bloqueio paracervical em pacientes obstétricos e não-obstétricos é de 200 mg.

Usualmente aplicam-se 50% da dose total em cada lado, Injetar lentamente esperando 5 minutos para cada lado (Ver Advertências).

Crianças: É difícil a recomendação de dose máxima sobre qualquer droga para crianças, pelas variações em função da idade e peso. Para crianças maiores de 3 anos de idade que tenham uma massa corporal normal sem gordura e desenvolvimento normal do corpo, a dose máxima é determinada pela idade e peso da criança. Por exemplo: para uma criança de 5 anos pesando 25 kg, a dose de cloridrato de lidocaína não deve exceder 75 a 100 mg (3,0 a 4,0 mg/kg).

Na prevenção contra toxicidade sistêmica, apenas pequenas concentrações e doses efetivas devem ser as usadas. Em alguns casos será necessário ter disponíveis concentrações diluídas com 0,9 % de cloreto de sódio injetável para obter concentrações finais necessárias.

ADVERTÊNCIAS

Gerais:

A segurança e eficácia da lidocaína dependem da dose correta, técnica adequada, precauções adequadas e rapidez nas emergências.

Equipamento de ressuscitação, oxigênio e outras drogas de ressuscitação devem estar disponíveis para uso imediato (Ver reações adversas).

A menor dose que pode resultar em anestesia efetiva deverá ser usada para evitar altos níveis plasmáticos e graves reações adversas. A aspiração da seringa deve também ser realizada antes e durante cada injeção suplementar, quando for utilizada técnica com cateter. Durante a administração da anestesia peridural, recomenda-se que uma dose teste seja administrada inicialmente e que o paciente seja monitorado para a detecção de toxicidade no sistema nervoso central e toxicidade cardiovascular, bem como para os sinais de administração intratecal não intencional, antes do prosseguimento. É possível ainda que ocorra uma injeção intravascular, mesmo que a aspiração para sangue seja negativa. As repetidas doses de lidocaína podem causar aumentos significativos no nível plasmático, com cada dose repetida, devido ao lento acúmulo da droga ou de seus metabólitos.

A tolerância a níveis sanguíneos elevados varia com o estado do paciente. Pacientes idosos, debilitados, pacientes com doenças agudas e crianças, deverão receber doses reduzidas de acordo com suas idades e condições físicas.

A lidocaína deve também ser usada com precaução em pacientes em estado de choque grave ou com bloqueio cardíaco. A anestesia peridural lombar ou caudal deve ser usada com extrema precaução em pessoas com as seguintes condições: existência de doenças neurológicas, deformidades espinhais, septicemia e hipertensão grave.

Cuidadoso e constante monitoramento cardiovascular e respiratório (adequada ventilação), sinais vitais e o estado de consciência do paciente devem ser acompanhados após cada injeção de anestésico local. Deverá também ser lembrado, em tais momentos, que agitação, ansiedade, zumbido, vertigem, visão nebulosa, tremores, depressão ou sonolência podem representar os primeiros sinais de toxicidade do sistema nervoso central.

Os anestésicos locais do tipo amida são metabolizados no fígado, portanto, a lidocaína deve ser usada com cuidado em pacientes com doenças hepáticas. Os pacientes com doença hepática grave, devido à sua reduzida capacidade de metabolização dos anestésicos locais, oferecem maior risco para o desenvolvimento de concentrações plasmáticas tóxicas. O cloridrato de lidocaína deve também ser usado com cautela em pacientes com função cardiovascular alterada, devido a uma menor capacidade de compensar as mudanças funcionais associadas ao prolongamento da condução atrioventricular provocado por essas drogas.

Muitas drogas usadas durante a condução da anestesia são consideradas como agentes potencialmente causadores da hipertemia maligna em pessoas com histórico familiar. Por não se saber se os anestésicos locais do tipo amida podem desencadear esse tipo de reação e porque a necessidade de anestésico geral suplementar não pode ser prevista com antecipação, sugere-se a disponibilidade de um protocolo padrão para o monitoramento. Sinais precoces de taquicardia, taquipneia, labilidade da pressão sanguínea e acidose metabólica poderão proceder à elevação da temperatura. O sucesso da reversão da síndrome dependerá de um diagnóstico precoce, rápida suspensão do agente ou dos agentes suspeitos de desencadeamento e início imediato de tratamento, incluindo oxigenoterapia, medidas de suporte cabíveis e administração de dantroleno.

Uso nas áreas da cabeça e do pescoço:

Pequenas doses injetadas de anestésico local em regiões da cabeça e do pescoço, incluindo bloqueio retrobulbar, dental e gânglio estrelado, podem produzir reações adversas similares à toxicidade sistêmica observada com injeções intravasculares não intencionais de grandes doses. Confusão, convulsão, depressão respiratória e/ou

parada respiratória e estimulação ou depressão cardiovascular têm sido relatados. Estas reações podem ocorrer devido à injeção intra-arterial do anestésico local com fluxo retrógrado na circulação cerebral. Os pacientes que recebem estes bloqueios devem ter sua circulação e respiração monitoradas e serem constantemente observados. Equipamento de ressuscitação e pessoal treinado para tratamento das reações adversas devem estar imediatamente disponíveis. As doses recomendadas não devem ser excedidas (Ver Posologia).

Carcinogênese, mutagenicidade e diminuição da fertilidade:

Não foram realizados estudos de lidocaína em animais para avaliação do potencial carcinogênico e mutagênico, bem como do efeito na fertilidade.

Gravidez:

Os estudos de reprodução têm sido realizados em ratos com doses até 6,6 vezes maiores que a dose humana e não revelaram evidências de danos ao feto causados pela lidocaína. Entretanto, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas.

Os estudos de reprodução animal nem sempre são úteis para reproduzir as respostas humanas. Considerações gerais devem ser levadas em conta antes da administração da lidocaína em mulheres com potencial de gravidez, especialmente aquelas em início de gravidez quando ocorre a organogênese máxima.

Categoria de risco na gravidez: B

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Uso no trabalho de parto:

Os anestésicos locais atravessam rapidamente a placenta e quando usados para a anestesia peridural, paracervical, bloqueio do pudendo ou bloqueio caudal podem causar intensidades variáveis de toxicidades maternas, fetais e no recém-nascido. O potencial tóxico depende do procedimento realizado, do tipo e quantidade da droga usada e técnica da administração da droga. As reações adversas na parturiente, feto e recém-nascido envolvem alterações no tono vascular periférico do sistema nervoso central e na função cardíaca.

A hipotensão materna é uma consequência da anestesia regional. Os anestésicos locais produzem vasodilatação por bloqueio dos nervos simpáticos.

A elevação dos membros inferiores e o decúbito lateral esquerdo da paciente ajudam a prevenir a queda na pressão sanguínea.

O ritmo cardíaco fetal também deve ser monitorado constantemente, e o monitoramento eletrônico fetal é muito aconselhável.

A anestesia peridural, espinal, paracervical ou bloqueio dos pudendos pode alterar as contrações durante o trabalho de parto por mudanças na contractilidade uterina ou na força de expulsão. Em um estudo do bloqueio anestésico paracervical foi associada uma diminuição na duração média do primeiro estágio do trabalho de parto e facilidade da dilatação cervical.

Entretanto, a anestesia espinal e peridural têm demonstrado prolongar o segundo estágio do trabalho de parto, removendo o reflexo de expulsão ou por interferência da função motora. O uso de anestésicos em obstetrícia pode aumentar a necessidade de fórceps.

Após o uso de anestésicos locais durante o trabalho de parto pode ocorrer diminuição da força e tono muscular durante o primeiro ou segundo dia de vida do recém-nascido.

É desconhecida a importância destes efeitos permanecerem por longos períodos. Pode ocorrer bradicardia fetal em 20% a 30% das pacientes que receberam anestesia por bloqueio através do nervo paracervical, com anestésicos locais do tipo amida, podendo estar associada com a acidose fetal.

O ritmo cardíaco fetal deve ser sempre monitorado durante a anestesia paracervical.

O médico deve analisar o potencial de risco-benefício do bloqueio paracervical em partos prematuros, toxemia da gestante e perigo fetal.

A observação das doses recomendadas é de máxima importância em bloqueio paracervical obstétrico.

Na ocorrência de insucesso na obtenção de analgesia adequada com a dosagem recomendada deve-se suspeitar de injeção intravascular ou intracraniana fetal.

Casos de injeção não intencional intracraniana fetal, de solução anestésica local, têm sido relatados após bloqueio paracervical ou dos pudendos ou ambos.

Os bebês assim afetados apresentam depressão neonatal inexplicável imediatamente após o nascimento, que pode estar relacionado com altos níveis séricos de anestésico local e, muitas vezes, manifestam apoplexia dentro de 6 horas.

O imediato uso de medidas de suporte combinado com a excreção urinária forçada do anestésico local tem sido usado com sucesso para o controle desta complicação.

Foram relatados convulsões maternas e colapso cardiovascular após o uso de alguns anestésicos locais para o bloqueio paracervical em gravidez prematura (anestesia para aborto eletivo), lembrando que a absorção sistêmica nestas circunstâncias pode ser rápida. A dose máxima recomendada de cada droga não deve ser excedida.

A injeção deve ser feita lentamente e com frequente aspiração. Deve haver intervalo de 5 minutos, entre os lados.

Lactação:

Não se reconhece a excreção do produto no leite materno. No entanto, alguns medicamentos são excretados no leite; precauções deverão ser tomadas em mulheres em fase de amamentação.

Crianças:

As dosagens em crianças devem ser reduzidas e adequadas à idade, peso e condições físicas.

Uso em idosos:

As dosagens em idosos devem ser reduzidas e adequadas à idade, peso e condições físicas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Com outros medicamentos: A administração simultânea de drogas vasopressoras para o tratamento da hipotensão relacionada aos bloqueios obstétricos e de drogas ocitotóxicas do tipo Ergot poderá causar hipotensão grave e persistente ou acidentes cerebrovasculares.

Testes laboratoriais:

A injeção intramuscular de cloridrato de lidocaína pode causar elevação dos níveis de creatinina fosfoquinase. Portanto, o uso da determinação desta enzima sem separação da isoenzima, como teste de diagnóstico para a presença de infarto agudo do miocárdio, pode ficar comprometido pela injeção intramuscular de lidocaína.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Sistêmicas:

As reações adversas causadas pela administração do cloridrato de lidocaína são similares às observadas com outros agentes anestésicos locais do tipo amida. Essas

reações podem ser causadas pela elevação do nível plasmático da droga causada por doses excessivas, rápida absorção ou injeção intravascular acidental ou podem ser resultado de hipersensibilidade, idiosincrasia (resposta anormal e paradoxal à droga, levando a um estado elevado de euforia) ou baixa tolerância pelo paciente. Reações adversas graves são geralmente sistêmicas e os tipos mais comumente relatados são:

Sistema Nervoso Central:

Manifestações de excitação e/ou depressoras caracterizadas por crises de ausência, nervosismo, apreensão, euforia, confusão, vertigem, sonolência, zumbido no ouvido, visão nebulosa ou dupla, vômito, sensação de calor, frio ou entorpecimento, contrações, tremores, convulsões, inconsciência, depressão e parada respiratória. As manifestações excitatórias podem ser muito breves, ou podem não ocorrer sendo que a primeira manifestação de toxicidade poderá ser a sonolência progredindo para inconsciência e parada respiratória.

A sonolência, após a administração do cloridrato de lidocaína, é usualmente um sinal precoce do alto nível da droga no sangue e podendo ocorrer como consequência de sua rápida absorção.

Sistema cardiovascular:

As manifestações cardiovasculares são usualmente caracterizadas por bradicardia, hipotensão e colapso cardiovascular, podendo resultar em parada cardíaca.

Alérgicas:

Caracterizadas por lesões cutâneas, urticária, edema ou reações anafiláticas. Reações alérgicas podem ocorrer como resultado da sensibilidade ao anestésico local. As reações alérgicas resultantes da sensibilidade à lidocaína são extremamente raras, e quando ocorrem, devem ser monitoradas por meios convencionais. A detecção da sensibilidade por testes na pele é de valor duvidoso.

Neurológicas:

A incidência de reações adversas associadas ao uso de anestésicos locais podem estar relacionadas à dose total administrada e dependem também da particularidade da droga usada, da via de administração e do estado físico do paciente. Em estudo realizado com 10.440 pacientes que receberam lidocaína para anestesia espinal, a incidência de reações adversas relatadas foi de cerca de 3% para dor de cabeça postural, hipotensão e dor nas costas; 2% para calafrios e menos que 1% para sintomas nervosos periféricos, náuseas, respiração inadequada e visão dupla. Muitas dessas observações podem estar relacionadas com a técnica anestésica usada, com ou sem a contribuição do anestésico local.

Na prática do bloqueio peridural caudal ou lombar, pode ocorrer introdução não intencional no espaço subaracnóide pelo cateter. Subseqüentes reações adversas podem depender particularmente da quantidade de droga administrada no espaço subaracnóide; isto pode incluir bloqueio espinal de grandeza variada (incluindo bloqueio espinal total), hipotensão secundária ao bloqueio espinal, perda do controle da bexiga e intestino, perda da sensação perineal e função sexual. A persistente deficiência motora, sensorial e/ou autonômica (controle do esfíncter) de alguns segmentos espinais interiores, com lenta recuperação (vários meses) ou incompleta recuperação, tem sido relatada raramente, quando da realização de bloqueio peridural caudal ou lombar. Dores nas costas e cefaleia têm sido observadas na utilização destes procedimentos anestésicos.

SUPERDOSE

Emergências ocasionadas por anestésicos locais são geralmente relacionadas com alto nível plasmático da droga durante a administração ou por injeção subaracnóidea não intencional.

Conduta nas emergências provocadas por anestésicos locais:

A primeira consideração é a prevenção através de cuidadoso e constante monitoramento dos sinais vitais respiratórios e cardiovasculares e do estado de consciência do paciente, após cada injeção do anestésico local. Ao primeiro sinal de alteração, deverá ser prontamente administrado oxigênio.

O primeiro passo no controle das convulsões, como também da hipoventilação ou apneia decorrente da injeção não intencional no espaço subaracnóideo, consiste no estabelecimento imediato de acesso para a manutenção das vias aéreas e de uma ventilação assistida e efetiva com oxigênio, com um sistema de liberação capaz de permitir uma pressão positiva e imediata das vias aéreas por meio do uso de máscara. Imediatamente após a instituição dessas medidas ventilatórias, deverá ser avaliada a adequação circulatória, mantendo sempre em mente que as drogas comumente usadas para tratar as convulsões, algumas vezes deprimem a circulação quando injetadas intravenosamente.

Caso as convulsões persistam após a instituição de suporte respiratório e se o estado circulatório assim o permitir, poderão ser administrados, por via intravenosa, 50-100 mg de succinilcolina, pequenas quantidades de barbitúricos (como tiopental ou tiamilal 100 a 200 mg) de ação ultra-curta, ou um benzodiazepínico do tipo Diazepam (5-15 mg). O médico deverá estar familiarizado com o uso dos anestésicos locais em conjunto com essas drogas, antes de usá-las.

Se ocorrer fibrilação ou parada cardíaca, deve-se instituir tratamento de ressuscitação cardiopulmonar. Avaliar a necessidade de administração de epinefrina em doses repetidas e bicarbonato de sódio o mais rápido possível. O tratamento de suporte da depressão circulatória poderá necessitar de administração de fluidos por via intravenosa e, quando apropriado, um vasopressor (efedrina) segundo a necessidade da situação clínica. Se não tratadas imediatamente, tanto as convulsões como a depressão cardiovascular, poderão resultar em hipoxia, acidose, bradicardia, arritmias e parada cardíaca.

Uma hipoventilação ou apneia, decorrentes da injeção subaracnóide não intencional, pode produzir os mesmos sintomas e também levar a uma parada cardíaca, caso o suporte de ventilação não seja instituído. Caso ocorra a parada cardíaca, deverão ser instituídas as medidas padrão de ressuscitação cardiopulmonar.

A intubação endotraqueal, empregando drogas e técnicas familiares ao clínico, poderá ser indicada após administração inicial de oxigênio através de máscara e também, no caso de haver dificuldade na manutenção das vias aéreas do paciente, ou quando o suporte ventilatório prolongado, assistido ou controlado, esteja indicado.

A diálise é de pouco valor no tratamento de superdosagem aguda com lidocaína.

A DL₅₀ oral do cloridrato de lidocaína em ratos fêmeas sem jejum é 459 (346-773) mg/Kg e 214 (159-324) mg/Kg em ratos fêmeas em jejum.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Agentes desinfetantes, como metais pesados, que causem liberação dos respectivos íons (mercúrio, zinco, cobre, etc), não devem ser usados na desinfecção da pele ou membranas mucosas, pois têm sido relatadas incidências de inchaço e edema.

A solução não deve ser mantida em contato com metais, porque o anestésico local promove a ionização do metal, liberando íons na solução, os quais podem ocasionar irritação tissular no local da injeção.

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15° C e 30° C.

NO SENTIDO DE EVITAR ACIDENTES, NÃO SE RECOMENDA UTILIZAR FRASCOS VAZIOS DE SOLUÇÕES ANESTÉSICAS PARA ARMAZENAR QUAISQUER OUTRAS SOLUÇÕES, AINDA QUE TEMPORARIAMENTE.

É RECOMENDÁVEL, Esvaziar e descartar frascos parcialmente utilizados.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

DIZERES LEGAIS

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**

Lote, Fabricação e validade: vide embalagem.

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0005-93

Rodovia Raposo Tavares

Km 30,5 n° 2833 - Prédio 200

CEP: 06705-030- Cotia - SP

Indústria Brasileira

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 n° 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br

Reg. M.S. n° 1.1637.0068

Farm. Resp.: Satoro Tabuchi - CRF-SP 4931



7000167-R02