



ALPHACAINE

DFL Indústria e Comércio S.A
Solução Injetável Estéril

cloridrato de lidocaína + epinefrina

BULA PARA O PACIENTE

ALPHACAINE

Cloridrato de lidocaína + epinefrina

FORMA FARMACÊUTICA

Solução Injetável

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso exclusivo via injeção por infiltração ou por bloqueio de nervo.

APRESENTAÇÃO

Cartucho contendo 2, 3 ou 5 blisters com 10 carpules (tubetes) de 1,8 mL cada.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO**COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável de ALPHACAINE 1:80.000 contém:

Cloridrato de Lidocaína..... 20,0 mg

Epinefrina base.....12,5µg

Excipientes q.s.p.....1,0 mL

Excipientes: Bissulfito de Sódio, Cloreto de Sódio e Água para Injeção.

Cada mL da solução injetável de ALPHACAINE 1:100.000 contém:

Cloridrato de Lidocaína..... 20,0 mg

Epinefrina base.....10,0µg

Excipientes q.s.p.....1,0 mL

Excipientes: Bissulfito de Sódio, Cloreto de Sódio e Água para Injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento inibe a condução dos impulsos nervosos no local da aplicação causando um efeito de anestesia local. Tanto o início da ação (de 2 a 3 minutos) quanto a duração da anestesia (de 60 minutos a 5 horas) vai depender do local da aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?



O uso do produto é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não usar este medicamento se estiver fazendo uso de medicamentos que provocam alterações na pressão sanguínea, como inibidores da monoaminoxidase (IMAO), antidepressivos tricíclicos e fenotiazinas. Não usar este medicamento durante ou após a administração de halotano, tricloroetileno, ciclopropano ou clorofórmio. Pacientes com hipertensão arterial, distúrbios coronarianos ou cardiovasculares (principalmente se relacionados a uma seqüela de febre reumática aguda) devem evitar o uso deste anestésico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe o cirurgião-dentista caso esteja debilitado ou seja portador de doença grave. Informe o cirurgião-dentista caso tenha distúrbios hepáticos ou renais graves. Informe o cirurgião-dentista caso já tenha tido crises de asma. Informe o cirurgião-dentista caso tenha histórico de sensibilidade ou alergia aos componentes da fórmula. **O bissulfito de sódio presente na formulação pode causar reações alérgicas, leves ou graves, em algumas pessoas, principalmente em indivíduos asmáticos.** Existe a possibilidade de perda temporária da sensibilidade e da função muscular, após o uso do medicamento. Os responsáveis por crianças ou pacientes com distúrbios mentais devem observar os mesmos, a fim de evitar possíveis mordidas nos lábios.

Informe o cirurgião-dentista caso sinta algum mal-estar após a aplicação de ALPHACAINE.

O uso deste produto em mulheres grávidas, durante a amamentação ou em pacientes asmáticos só é recomendado se os benefícios justificarem o possível risco.

Em pacientes com doenças vasculares periféricas há um pequeno risco potencial de vasoconstritores, como a epinefrina, causarem isquemia ou necrose local

O uso de anestésico local associado ao consumo de álcool e medicamentos tranquilizantes, interfere diretamente na eficiência do anestésico, podendo aumentar ou diminuir seu tempo de ação, bem como sua potência.

ALPHACAINE não deve ser administrada simultaneamente com drogas vasopressoras e drogas oxitócicas do tipo ergot porque pode causar hipertensão severa persistente ou acidentes vasculares cerebrais.

Informe ao cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz.

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

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

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja dentro do prazo de validade e você observe alguma mudança em sua aparência, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aconselha-se desinfetar a capa do carpule que entrará em contato com a agulha com algodão embebido em álcool a 70%. Não imergir os carpules em hipótese nenhuma, qualquer que seja a solução. Durante a aplicação, recomenda-se fazer aspiração, para evitar os riscos de uma injeção intravascular indesejável. Se algum sangue for aspirado, a agulha deve ser reposicionada até que nenhum retorno de sangue possa ser extraído por aspiração. Contudo, deve-se observar que a ausência de sangue na seringa não garante que a injeção intravascular foi evitada e uma dupla aspiração é sempre recomendada. Carpules parcialmente usados não deverão ser reaproveitados. Procedimentos com anestésicos locais devem ser conduzidos com cuidado em locais onde houver inflamação e/ou sepse. ALPHACAINE não deve ser injetado repetidamente no mesmo local, porque o fluxo sanguíneo reduzido e o consumo de oxigênio aumentado nos tecidos afetados pode causar hipóxia, edema, necrose ou retardar a cicatrização no local da injeção.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Já que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente ambulatorial, não deverá ocorrer esquecimento de seu uso.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, de seu médico ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas são em geral relativas a dosagem, causados por dosagem excessiva, absorção rápida ou injeção na circulação sanguínea não intencional, ou ainda podem resultar de uma hipersensibilidade, tolerância reduzida por parte do paciente. As reações podem ser caracterizadas por fotofobia, nervosismo, apreensão, euforia, confusão, tontura, sonolência, zumbidos, visão borrada, vômitos, sensação de calor, frio ou dormência, tremores, perda da consciência, depressão e parada respiratória, bradicardia, hipotensão e colapso cardiovascular, que pode levar a uma parada cardíaca. A sonolência após a administração de lidocaína usualmente é um primeiro sinal do alto nível da droga no sangue e pode ser consequência da rápida absorção. Embora possíveis, as reações alérgicas documentadas e reprodutíveis são extremamente raras. As manifestações alérgicas brandas podem incluir lesões cutâneas, urticária e edema. Reações severas são extremamente raras.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Este medicamento é administrado por um cirurgião-dentista treinado e de forma restrita a seu consultório, que é um ambiente ambulatorial, portanto não se espera que o paciente receba uma dose maior que a indicada. Caso isso ocorra, o próprio cirurgião-dentista irá detectar e dar os primeiros socorros. Caso, de alguma outra forma, o paciente entre em



contato indevido com a medicação, fora do consultório, ele deverá ser encaminhado o mais rápido possível para um pronto-socorro.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 101770016

Farmacêutica Responsável:

Renata Caroline - CRF-RJ Nº 21674

Registrado e produzido por:

DFL Indústria e Comércio S.A

Estrada do Guerengüê, 2059 - Rio de Janeiro - RJ, Brasil

CEP: 22713-002

CNPJ: 33.112.665/0001-46

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

USO PROFISSIONAL.

www.dfl.com.br

SAC: 0800 602 68 80 / sac@dfl.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/09/2023



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentação
13/09/2023	Será gerado ao final Do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR O MEDICAMENTO? - 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 50 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 50 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 10 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 30 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 100 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 10 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 30 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 100 CARP VD INC X 1,8 ML
03/05/2019	0392966/19-3	1808 - SIMILAR -							20 MG/ML + 0,01 MG/ML

		Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 50 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 50 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 10 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 30 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 100 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 10 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 30 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 100 CARP VD INC X 1,8 ML
30/10/2018	1044759/18-8	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 50 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,0125

									MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 50 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 10 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 30 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 100 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 10 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 30 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 100 CARP VD INC X 1,8 ML
06/06/2018	0451271/18-5	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 50 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 50 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,01 MG/ML

									SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 10 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 30 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 100 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 10 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 30 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 100 CARP VD INC X 1,8 ML
20/03/2018	0213551/18-5	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPs	20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 50 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 50 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 10 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,01 MG/ML

									SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 30 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 100 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 10 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 30 CARP VD INC X 1,8 ML 20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 100 CARP VD INC X 1,8 ML
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---