



Antimais Séptico[®]

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Solução Spray

cloridrato de lidocaína monoidratado 21mg/mL

cloreto de benzetônio 1,33 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Antimais Séptico®

Forma farmacêutica e apresentação

Solução spray: frasco spray de plástico opaco com 50 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

USO DERMATOLÓGICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

cloridrato de lidocaína monoidratado.....21,00 mg

cloreto de benzetônio.....1,33 mg

veículo q.s.p.1 mL

(veículo: água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antimais Séptico spray contém cloreto de benzetônio, um antisséptico, que limpa a pele lesada e combate bactérias, e cloridrato de lidocaína, um anestésico local que bloqueia temporariamente o impulso nervoso, aliviando a dor de pequenos ferimentos ou cortes, arranhões ou pequenas queimaduras. A ação anestésica é obtida poucos minutos após a aplicação, com duração de, aproximadamente, 30 a 60 minutos, quando aplicado através de spray tópico.

Indicações: Este medicamento é indicado para tratar pequenos ferimentos em geral, combatendo os microrganismos e aliviando, temporariamente, a dor.

USO EXTERNO. NÃO INGERIR.

Cuidados de conservação: Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade. Observada a correta forma de armazenamento, a validade é de 24 meses a partir da data de fabricação. Não use medicamento com prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde.

Gravidez e lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou em período de lactação sem orientação médica. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Posologia:

Aspecto físico - Líquido límpido e incolor.

Dosagem - Adultos e crianças acima de 2 anos de idade: aplicar o medicamento sobre a área afetada, não mais que 3 a 4 vezes por dia.

Como usar - Segure o frasco com a válvula para cima e pressione de 2 a 3 vezes a uma distância de 5 a 10 cm do ferimento. Uso dermatológico. Após aberto, conservar em local seco e fresco e com a tampa devidamente acoplada à válvula.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica. Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Cuidados de administração: Este medicamento é destinado apenas para uso dermatológico. Consulte um médico em caso de ferimentos profundos e/ou extensos, mordidas de animais ou queimaduras graves. Não utilize este medicamento na região dos olhos ou em grandes áreas do corpo. Use somente uma quantidade suficiente deste medicamento nas regiões afetadas. Em caso de persistência ou agravamento dos sintomas, interrompa o uso deste medicamento e procure um médico. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. O cloreto de benzetônio, em doses usuais, geralmente, não causa irritação na pele. No entanto, em caso de aplicações repetidas e por tempo prolongado, pode ocorrer reação alérgica em alguns pacientes. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como,

por exemplo, reações na pele, alteração dos batimentos cardíacos, agitação, ansiedade, confusão, desorientação, euforia, dor de cabeça e sonolência.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Superdose: Caso ocorra qualquer reação indesejada, como, por exemplo, vermelhidão, coceira, descamação da pele, interrompa imediatamente o uso deste medicamento e procure um médico.

Interações medicamentosas: Mesmo com a utilização externa deste medicamento, a absorção da lidocaína pela pele lesada é relativamente alta, podendo atingir a corrente sanguínea, vindo a interagir com outras substâncias. Por isso, se você faz uso de outros medicamentos, consulte seu médico antes de usar Antimais Séptico spray. Para maiores informações, vide Informações Técnicas – interações medicamentosas.

Contraindicações: Não utilize este medicamento em caso de hipersensibilidade (sensibilidade excessiva ou alergia) ao cloridrato de lidocaína ou cloreto de benzetônio. Este medicamento é contraindicado em crianças menores de 2 anos de idade.

Precauções e Advertências: Este medicamento é, exclusivamente, para uso dermatológico. Em casos de ferimentos profundos e/ou extensos, mordidas de animais, ou queimaduras graves, consulte um médico antes de utilizar Antimais Séptico spray. Este produto não deve ser utilizado na área dos olhos ou em membranas mucosas, nem em extensas áreas do corpo. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou em período de lactação sem orientação médica. Em caso de persistência ou agravamento dos sintomas, interrompa o uso deste medicamento e procure um médico. Em caso de ingestão acidental, procure imediatamente um médico, levando a bula do produto. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Cloridrato de lidocaína é um anestésico local de ação reversível do tipo aminoetilamida, que atua bloqueando a iniciação e a condução do impulso doloroso. Isto ocorre pela diminuição da permeabilidade da membrana neuronal aos íons de sódio, com consequente inibição da despolarização e diminuição da dor. Por ser do tipo aminoetilamida, é o agente de escolha em indivíduos sensíveis aos anestésicos locais do tipo éster, como a procaína. Cloreto de benzetônio é um antisséptico do tipo amônio quaternário, o qual se dissocia formando um complexo catiônico, que atua na membrana celular bacteriana, causando a lise das células e, consequentemente, a morte das bactérias. Apresenta atividade contra bactérias gram-positivas, alguns fungos e vírus, e, mais fracamente, contra gram-negativas. Como os outros compostos de amônio quaternário, o cloreto de benzetônio é utilizado para limpeza da pele, feridas e queimaduras. Os compostos de amônio quaternário são mais efetivos em solução neutra ou levemente alcalina e sua atividade bactericida é consideravelmente reduzida em meio ácido. Sua atividade é realçada por álcoois.

Resultados de eficácia: a lidocaína demonstrou agir de forma mais imediata, intensa e duradoura que a procaína em igual concentração.

Referências: RITCHIE, J.M.; GEENE, N.M. Anestésicos Locais. In: GILMAN, A.G, et al. Goodman & Gilman - As Bases Farmacológicas da Terapêutica. Guanabara Koogan S.A.: Rio de Janeiro, 1991. p. 210.

Farmacocinética: O cloreto de benzetônio é pouco absorvido pela pele. A lidocaína, por sua vez, apresenta fraca absorção através da pele intacta, sendo, entretanto, absorvida por membranas, mucosas e através da pele danificada. A absorção da lidocaína pela pele, por sua vez, é relacionada diretamente com a concentração de lidocaína no produto, a extensão e vascularização do local de aplicação.

Uma vez absorvida pela pele, 60% - 80% ligam-se às $\alpha 1$ glicoproteínas plasmáticas. Muitos fatores aumentam (câncer, traumatismo, infarto do miocárdio, tabagismo, uremia) ou diminuem (anticoncepcionais orais) a concentração desta proteína no plasma. Isto resulta em alterações na quantidade de anestésico liberado para o fígado pelo metabolismo, influenciando assim a toxicidade sistêmica. A lidocaína é 90% metabolizada no fígado, sendo desalquilada por oxidases de função mista em monoetilglicina-xilidida e glicina-xilidida, que podem ser metabolizadas em monoetilglicina e xilidida. É excretada principalmente por via renal, sendo 90% sob a forma de metabólitos e 10% sob a forma inalterada. O volume de distribuição da lidocaína é 1,1 - 2,1 L/Kg, podendo variar em cada pessoa. Apresenta capacidade de penetrar na barreira hematoencefálica e uma meia vida de 3,2 horas e 1,5 - 2 horas, em recém-nascidos e adultos, respectivamente.

A ação anestésica da lidocaína é obtida em poucos minutos e perdura por 30 a 45 minutos.

Indicações: Este medicamento é indicado no combate aos microrganismos e no alívio temporário da dor de pequenos ferimentos ou cortes, arranhões ou queimaduras. **USO EXTERNO. NÃO INGERIR.**

Contraindicações: Hipersensibilidade ao cloridrato de lidocaína ou ao cloreto de benzetônio, hipersensibilidade a outros anestésicos locais do tipo amida, paciente com síndrome de Adam-Stokes ou problemas cardíacos severos. Este medicamento é contraindicado em crianças menores de 2 anos de idade.

Precauções: É aconselhado cuidado no uso extenso de anestésicos locais do tipo amida em pacientes com doença hepática grave. Faz-se necessário reduzir pela metade a dose em pacientes com comprometimento da função hepática, como hepatite e cirrose. A sensibilidade de pacientes idosos pode estar alterada com a idade. Recomenda-se o uso com cautela. Este produto não deve ser utilizado na área dos olhos ou em membranas mucosas, nem em extensas áreas do corpo.

Gravidez e lactação: Estudos em animais com lidocaína não demonstraram efeitos teratogênicos. Pequenas quantidades de lidocaína são absorvidas no leite materno.

Interações medicamentosas: Pode haver interação com as seguintes substâncias, proporcional à absorção de lidocaína pela pele: ajmalina, amiodarona, clorpromazina, claritromicina, delavirdina, diclofenaco, doxiciclina, eritromicina, fluoxetina, imatinibe, isoniazida, miconazol, nefazodona, nicardipina, paroxetina, pergolida, propofol, inibidores de protease, quinidina, quinina, ritonavir, ropinirole, telitromicina, verapamil, aminofilina, cisaprida, ciclosporina, dextrometorfano, fluoxetina, fluvoxamina, mesoridazina, mexiletina, mirtazapina, nateglinida, nefazodona, paroxetina, risperidona, ritonavir, sildenafil, (e outros inibidores PDE-5), succinilcolina, tacrolimus, teofilina, tioridazina, ciclopropano, clorofórmio, difenil-hidantoína, halotano, tocaínida e tricloroetileno. Evitar a administração conjunta com lidocaína, bupivacaína, metoprolol, cimetidina, diazepam, procainamida, propranolol, trimetoprima e a planta Erva-de-São-João (*Hyperocum perforatum*).

Reações Adversas: O cloreto de benzetônio, em doses usuais, geralmente, não causa irritação na pele. No entanto, em caso de aplicações repetidas e por tempo prolongado, pode ocorrer reação alérgica em alguns pacientes. Devido à absorção da lidocaína pela pele lesada ser relativamente alta, algumas reações adversas, de frequência não definida, podem ocorrer, como, por exemplo, arritmia, bradicardia, hipotensão, agitação, ansiedade, confusão, desorientação, euforia, dor de cabeça, sonolência, urticária, dermatite de contato. O perigo dessas reações adversas é proporcional à concentração do anestésico local que atinge a circulação.

Posologia

Dosagem - Adultos e crianças acima de 2 anos de idade: aplicar o medicamento sobre a área afetada, não mais que 3 a 4 vezes por dia.

Como usar - Segurar o frasco com a válvula para cima, pressionando 2 a 3 vezes a uma distância de 5 a 10 cm do ferimento. Uso dermatológico. Após aberto, conservar em local seco e fresco e com a tampa devidamente acoplada à válvula.

Superdosagem: O uso excessivo e/ou prolongado pode causar reações indesejadas, como vermelhidão, coceira, descamação da pele. Embora raramente e, somente se aplicada em grandes extensões da pele danificada e/ou mucosa, a lidocaína pode causar efeitos sistêmicos.

Data de fabricação, data de validade e lote: vide cartucho.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0107.001-1

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz

CRF-RS: 5945

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224 - Porto Alegre - RS

C.N.P.J. nº 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.kleyhertz.com.br

SAC: 0800 704 9001



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/04/2021	1311097/21-7	SIMILAR – Solicitação de Correção de Dados na Base	06/04/2021	Composição	VP/VPS	21 MG/ML+ 1,33 MG/ML SOL SPR CT FR PLAS OPC SPRAY X 50 ML