LABCAÍNA GELEIA 2%

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

20 mg/g

Geleia

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LABCAÍNA GELEIA 2%
cloridrato de lidocaína

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Geleia estéril 20 mg/g em embalagem com 1 bisnaga contendo 30 g.

VIA URETRAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS (vide POSOLOGIA)

COMPOSIÇÃO
Cada grama de geleia contém:
cloridrato de lidocaína ..... 20 mg*
*equivalente a 16,26 mg de lidocaína
Excipientes q.s.p. .....1 g
(hipromelose, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LABCAÍNA geleia 2% é indicada como anestésico de superfície e lubrificante para a uretra feminina e masculina durante cistoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e para o tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LABCAÍNA geleia 2% é um anestésico local de superfície e lubrificante que causa uma perda temporária de sensibilidade na área onde é aplicada.
Geralmente o início de ação é rápido (dentro de 5 minutos) dependendo da área de aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar LABCAÍNA geleia 2% se tiver alergia à lidocaína, a outros anestésicos locais ou aos outros componentes da fórmula.
LABCAÍNA geleia 2% não deve ser utilizada em pacientes com sensibilidade aumentada ao metil ou propilparabeno ou ao seu metabólito, o ácido paraminobenzóico (PABA). Formulações de lidocaína contendo parabenos devem ser evitadas em pacientes alérgicos ao anestésico local éster ou ao seu metabólito PABA.

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

Doses excessivas de lidocaína ou pequenos intervalos entre as doses podem resultar em níveis plasmáticos altos de lidocaína e reações adversas graves. Os pacientes devem seguir estritamente à posologia indicada pelo médico.
LABCAÍNA geleia 2% deve ser usada com cuidado se a mucosa estiver traumatizada no local da aplicação, em casos de sepse (infecção geral grave do organismo, causada por bactérias) ou choque grave, problemas no coração, fígado ou

rins, epilepsia, pacientes idosos e pacientes debilitados.

LABCAÍNA geleia 2% 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.

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.

Interações medicamentosas

LABCAÍNA geleia 2% deve ser utilizada com cuidado se você estiver utilizando os seguintes medicamentos: agentes estruturalmente relacionados aos anestésicos locais, medicamentos antiarrítmicos classe III (por exemplo amiodarona), cimetidina e betabloqueadores.

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.

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

Você deve conservar LABCAÍNA geleia 2% em temperatura ambiente (15 a 30°C).

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.

Como a geleia é estéril, deve ser utilizada apenas uma vez.

Características físicas: geleia transparente isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, 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?

LABCAÍNA geleia 2% deve ser administrada por via uretral.

A dose necessária de LABCAÍNA geleia 2% a ser usada deve ser calculada pelo seu médico.

LABCAÍNA geleia 2% proporciona anestesia imediata e profunda das mucosas, fornecendo anestesia efetiva de longa duração (aproximadamente 20 - 30 minutos). A anestesia geralmente ocorre rapidamente (dentro de 5 minutos dependendo da área de aplicação).

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

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.

As concentrações plasmáticas de lidocaína após a instilação da geleia na uretra intacta e bexiga, em doses de até 800 mg, são razoavelmente baixas e inferiores aos níveis tóxicos.

Em pacientes idosos, pacientes debilitados, pacientes com doenças agudas ou pacientes com sepse, deve- se adequar as doses de acordo com a idade, peso e condição física.

Em crianças com idade entre 5 a 12 anos, a dose não deve exceder 6 mg/kg.

Crianças com mais de 12 anos de idade podem receber doses proporcionais ao seu peso e idade. Não se deve administrar mais do que quatro doses em um período de 24 horas.

Uretra Masculina

A geleia deve ser instilada lentamente até que o paciente tenha a sensação de tensão ou até ter usado quase a metade do conteúdo do tubo. Aplica-se, então, uma pinça peniana por alguns minutos, após o qual o restante da geleia pode ser instilado. A anestesia é suficiente para cateterismos.

Quando a anestesia é especialmente importante, por exemplo, durante sondagem ou cistoscopia, pode-se instilar o restante da geleia, pedindo ao paciente que se esforce como se fosse urinar. A geleia passará à uretra posterior. Aplica-se uma pinça peniana e espera-se por 5 - 10 minutos.

Um pouco de geleia pode ser aplicada na sonda ou no cistoscópio servindo como lubrificante.

Uretra Feminina

Instilar 3-5 g da geleia. Para obter-se a anestesia adequada, deve-se aguardar alguns minutos para realizar o exame.

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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME 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 ou superdose (ver item **8. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?**).

As reações adversas sistêmicas são raras e podem resultar de níveis sanguíneos elevados devido à dosagem excessiva, à rápida absorção, à hipersensibilidade, idiossincrasia (características próprias do paciente) ou reduzida tolerância do mesmo.

As reações podem ser:

- Reações do Sistema Nervoso Central, as quais incluem: nervosismo, tontura, convulsões, inconsciência e, possivelmente, parada respiratória.
- Reações cardiovasculares, as quais incluem: hipotensão (queda da pressão arterial), depressão miocárdica (diminuição da contração ou da força de contração do coração), bradicardia (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%). Outros constituintes da geleia, por exemplo, metilparabeno e propilparabeno também podem causar este tipo de reação.

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.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita pelo seu médico, você deve contatá-lo imediatamente.

A lidocaína pode causar toxicidade sistêmica aguda se ocorrerem níveis sistêmicos elevados devido à rápida absorção ou superdosagem (ver item **7. Quais os males que este medicamento pode me causar?**). Pode ocorrer dormência dos lábios e ao redor da boca, tontura, vertigem e ocasionalmente visão turva.

Quando os primeiros sinais de superdosagem são notados e LABCAÍNA geleia 2% não é mais utilizada, o risco de acontecer efeitos adversos sérios diminui rapidamente. Se você notar qualquer sinal, contate imediatamente seu médico.

Efeitos não previstos podem acontecer. Se você notar qualquer efeito incomum enquanto esteja usando a LABCAÍNA geleia 2%, deixe de usá-la e contate o seu médico o mais cedo possível.

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

M.S. 1.4107.0056

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

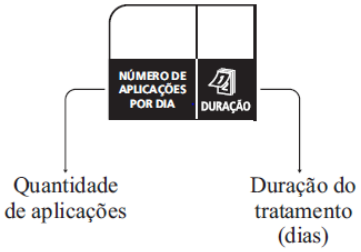
PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto ao número de aplicações e duração do tratamento.



LABCAÍNA GELEIA 2% / LABCAÍNA POMADA 5%

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/03/2024	Não se aplica	**VP** COMPOSIÇÃO **VPS** COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Geleia 20mg/g
4767257/22-1	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/09/2022	30/09/2022	**VP** DIZERES LEGAIS **VPS** DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g
0682640/21-7	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/02/2021	20/02/2021	**VPS** 9.REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g
1277136/20-8	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/04/2020	25/04/2020	**VP/ VPS** DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g
1505650/17-3	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/07/2017	20/07/2020	**VP/ VPS** APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g
1365574/16-4	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/03/2016	16/03/2016	**VP/ VPS** APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Geleia 20mg/g
0761638/15-4	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/08/2015	26/08/2015	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO para adequação à RDC 58/2014 APRESENTAÇÕES	VP / VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g

0270247/14-9	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/04/2014	09/04/2014	Notificação inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 14/02/2014.	VP / VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g