

LIDOSTESIM 2% LIDOSTESIM 3%

DLA Pharmaceutical LTDA.

Solução Injetável Estéril

cloridrato de lidocaína 20mg/mL + hemitartrato de norepinefrina

cloridrato de lidocaína 30mg/mL + hemitartrato de norepinefrina

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

LIDOSTESIM® 2%**LIDOSTESIM® 3%**

cloridrato de lidocaína e hemitartrato de norepinefrina

APRESENTAÇÃO

Solução estéril injetável de cloridrato de lidocaína 2% (20 mg/mL) em associação com hemitartrato de norepinefrina. Cada cartucho contém 50 carpules de plástico de 1,8 mL cada.

Solução estéril injetável de cloridrato de lidocaína 3% (30 mg/mL) em associação com hemitartrato de norepinefrina. Cada cartucho contém 50 carpules de plástico de 1,8 mL cada.

USO PARENTERAL - INJEÇÃO INTRAÓSSEA, CONJUNTIVAL E INTRACANAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (Acima de 4 anos)**

Cada carpule com 1,8 mL de Lidostesim 2% contém:

Cloridrato de lidocaína 36,000 mg

Hemitartrato de norepinefrina* 0,072 mg

Água para injetáveis q.s.p 1,800 mL

Excipientes (cloreto de sódio, metilparabeno, metabissulfato de sódio, ácido cítrico anidro e hidróxido de sódio para ajuste de pH)

* 0,072 mg de hemitartrato de norepinefrina = 0,036 mg de norepinefrina

Cada carpule com 1,8 mL de Lidostesim 3% contém:

Cloridrato de lidocaína 54,000 mg

Hemitartrato de norepinefrina* 0,072 mg

Água para injetáveis q.s.p 1,800 mL

Excipientes (cloreto de sódio, metilparabeno, metabissulfato de sódio, ácido cítrico anidro e hidróxido de sódio para ajuste de pH)

* 0,072 mg de hemitartrato de norepinefrina = 0,036 mg de norepinefrina

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

LIDOSTESIM® 2% e 3% está indicado para a anestesia local em odontologia e Cirurgia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O LIDOSTESIM® 2% e 3% irá provocar a perda da sensibilidade na região em que o cirurgião-dentista irá trabalhar por interromper temporariamente o movimento do impulso nervoso, promovendo a anestesia local.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A hipersensibilidade aos ALs do tipo amida e a quaisquer componentes presentes na composição de LIDOSTESIM® (em especial os parabenos e bissulfitos) é uma contraindicação absoluta.

LIDOSTESIM® é contraindicado para pacientes que apresentam distúrbios graves da condução atrioventricular não compensados pelo marca-passo (por exemplo, bloqueios atrioventriculares de 2º ou 3º grau com bradicardia severa); epilepsia mal controlada; hipertensão grave ou não controlada; doença isquêmica cardíaca grave; taquiarritmia persistente ou refratária.

Os ALs tipo amida também são contraindicados a pacientes que apresentem hipertermia maligna (hiperpirexia). A insuficiência hepática é uma contraindicação relativa à administração de anestésicos locais, o que inclui pacientes submetidos à diálise renal e aqueles com nefrite túbulo intersticial crônica. Insuficiência cardiovascular significativa e tireotoxicose (hipertireoidismo) são também contraindicações relativas ao uso dos ALs.

Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

A segurança e eficácia do anestésico local está ligada diretamente a dose correta e maneira com que o dentista irá aplicar o medicamento. Recomenda-se informar ao dentista sobre qualquer doença ou tratamento que tenha, listando todos os medicamentos que está tomando.

As reações alérgicas a anestésicos locais são bastante raras, especialmente as que resultam em morte. O dentista deverá dispor de equipamentos e medicamentos que permitam identificar a reação alérgica e realizar o tratamento da mesma imediatamente. O paciente deve ter cuidado para não traumatizar os lábios, língua, mucosa da bochecha ou palato mole quando estas estruturas forem anestesiadas. A ingestão de alimentos deve ser adiada até a volta da função e sensibilidade normais.

Uso em crianças: A principal preocupação com pacientes pediátricos é a relativa facilidade de induzir uma superdose. Assim, antes da administração do AL à criança, o dentista deve determinar o peso da criança e calcular a máxima dose. Aconselha-se selecionar a solução contendo a menor concentração de AL e vasoconstritor.

Uso em idosos: É prudente administrar uma dose de AL bem abaixo da dose máxima, visto que pacientes idosos podem apresentar algum comprometimento hepático e/ou cardiovascular.

Pacientes com doenças renais: Deve ser usada a menor dose que leva a uma anestesia eficiente.

Uso durante a gravidez e lactação: Os estudos em animais demonstraram que a adrenalina é tóxica para a reprodução em doses superiores à dose máxima recomendada, no entanto, nenhum efeito durante a gravidez é previsto, uma vez que a exposição sistêmica à lidocaína e adrenalina é insignificante.

No caso de administração intravascular inadvertida na mãe, a adrenalina pode reduzir a perfusão uterina.

Durante a gravidez, o medicamento só deve ser utilizado após análise cuidadosa da relação risco-benefício.

Deve-se sempre fazer a aspiração antes da injeção do anestésico a fim de evitar a injeção intravascular.

A lidocaína e seus metabólitos são excretados no leite humano, mas com as doses terapêuticas preconizadas deste produto não são esperados efeitos em recém-nascidos e lactentes.

A adrenalina passa para o leite materno, mas também tem meia-vida curta.

Normalmente não é necessário suspender a amamentação para uso de curto prazo, mas recomenda-se que as lactentes não amamentem nas 14 horas seguintes à anestesia com o produto.

Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Injeção Intramuscular acidental: A ocorrência de injeção intra-arterial ou intravenosa inadvertida na área da cabeça e pescoço, ou intravenosa na circulação sistêmica, pode estar associada a reações adversas graves, como: crise epiléptica seguida por depressão no SNC ou cardiorrespiratória e coma, que pode evoluir, em última instância, para parada respiratória, devido à elevação súbita de norepinefrina ou lidocaína na circulação sistêmica. Desta forma, para garantir que a agulha não penetre em um vaso sanguíneo durante a injeção, a aspiração deve ser realizada antes da injeção do AL ou após a mudança do local da injeção. No entanto, a ausência de sangue na seringa não garante que a injeção intravascular tenha sido evitada.

Risco associado com a injeção intraneural: A ocorrência desta pode levar o medicamento a se mover de maneira retrógrada ao longo do nervo. A fim de se evitar a injeção intraneural e prevenir lesões nervosas durante bloqueio de nervos, a agulha deve ser sempre retirada lentamente caso o paciente sinta uma sensação de choque elétrico durante a injeção, ou se esta for particularmente dolorosa. Caso ocorra lesão no nervo pela agulha, o efeito neurotóxico pode ser agravado pela potencial neurotoxicidade química da lidocaína e pela presença de norepinefrina o que pode prejudicar o suprimento sanguíneo perineural e impedir a dispersão local da lidocaína.

Risco de cardiomiopatia de Takotsubo ou induzida por estresse: Foi relatada a ocorrência de cardiomiopatia de estresse induzida por catecolaminas injetadas. Devido à presença de norepinefrina, as precauções e o monitoramento devem ser aumentados em pacientes estressados antes de um procedimento odontológico ou em condições que podem contribuir para induzir a passagem sistêmica de norepinefrina (como administração de dose superior à recomendada ou de injeção intravascular acidental). Qualquer conhecimento prévio de tais condições subjacentes em pacientes que requerem anestesia dentária deve ser levado em consideração e uma dose mínima de AL com vasoconstritor deve ser usada.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está utilizando algum medicamento.

Interações do anestésico (lidocaína) com medicamentos:

Medicamentos	Efeito
Outros anestésicos locais	A lidocaína deve ser usada com cautela em pacientes tratados concomitantemente com outros ALs, pois os efeitos tóxicos são aditivos, havendo risco de superdose.
Sedativos e depressores do sistema nervoso central (SNC)	Depressores do SNC como narcóticos, opióides, ansiolíticos, fenotiazínicos, barbitúricos e anti-histamínicos, quando empregados em conjunto com AL, levam à potencialização das ações cardiorrespiratórias destes. Além disso, o uso conjunto de AL e medicamentos que compartilham uma via metabólica comum pode produzir reações adversas. Os fármacos que induzem a produção de enzimas microsossomais hepáticas, como os barbitúricos, podem alterar a velocidade de metabolização dos AL com ligação amida. Assim, o aumento da indução das enzimas microsossomais hepáticas aumentará a velocidade de metabolismo do AL.
Inibidores de CYP1A2	A lidocaína é metabolizada principalmente pela enzima CYP1A2. Os inibidores deste citocromo (por exemplo, ciprofloxacina, fluvoxamina, verapamil) podem diminuir sua biotransformação, aumentando o risco de efeitos adversos por contribuir para a manutenção de níveis sanguíneos do fármaco por tempo mais prolongado, podendo produzir efeitos tóxicos. Níveis séricos

	aumentados de anestésicos de amida também foram relatados após a administração concomitante de cimetidina, o que provavelmente se deve ao efeito inibitório da cimetidina no CYP1A2. Aconselha-se cuidado ao associar o LIDOSTESIM® a esses medicamentos, pois a vertigem pode durar mais tempo.
Bloqueadores beta-adrenérgicos não seletivos (propranolol, nadolol)	A depuração da lidocaína pode ser reduzida quando associada a bloqueadores beta-adrenérgicos não seletivos, podendo resultar em maiores concentrações séricas do anestésico. Assim, deve-se ter cuidado ao administrá-la em pacientes que façam uso destes medicamentos.
Agentes oxidantes	Pacientes com deficiência na glicose-6-fosfato desidrogenase, metemoglobinemia hereditária ou idiopática podem estar em risco aumentado de desenvolver metemoglobinemia quando simultaneamente expostos a agentes oxidantes como ALs, óxido nítrico, sulfonamidas, valproato de sódio e paracetamol.

Interações do vasoconstritor (norepinefrina) com medicamentos:

Interações não recomendadas:

Medicamentos	Efeito
Agentes bloqueadores adrenérgicos pós-ganglionares (por exemplo, guanetidina)	Dose reduzida do produto deve ser usada sob supervisão médica estrita, seguida por aspiração cuidadosa, devido ao possível aumento da resposta aos vasoconstritores adrenérgicos, o que pode causar risco de hipertensão e outros efeitos cardiovasculares.

Interações que exigem precauções para o uso:

Medicamentos	Efeito
Anestésicos voláteis halogenados (halotano)	Doses reduzidas do produto devem ser utilizadas devido à sensibilização do coração aos efeitos arritmogênicos das catecolaminas, levando ao risco de arritmia ventricular grave.
Bloqueadores beta-adrenérgicos não seletivos (propranolol, nadolol)	Doses reduzidas do produto devem ser usadas devido ao possível aumento da pressão arterial.
Antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, nortriptilina)	A dose e a taxa de administração do produto devem ser reduzidas devido ao aumento da atividade adrenérgica.
Inibidores da monoaminooxidase (MAO)	Se o uso concomitante desses agentes não puder ser evitado, a dose e a taxa de administração do produto devem ser reduzidas, e este deve ser usado sob estrita supervisão médica devido à possível potencialização dos efeitos adrenérgicos, levando ao risco de crise hipertensiva.
Inibidores de catecol-O-metil transferase (COMT)	O uso concorrente de LIDOSTESIM® com inibidores da COMT pode levar à ocorrência de arritmias, aumento da frequência cardíaca e variações da pressão arterial.
Medicamentos com ação adrenérgica-serotoninérgica (por exemplo, venlafaxina, sertralina)	A dose e a taxa de administração do produto devem ser reduzidas devido a efeitos aditivos ou sinérgicos na pressão arterial e na frequência cardíaca.
Medicamentos que podem causar arritmias em combinação com fármacos de ação adrenérgica (por exemplo, digitálicos, quinidina)	A dose de administração do produto deve ser reduzida devido a efeitos aditivos ou sinérgicos na frequência cardíaca.
Derivados do Ergot (ergotamina)	O uso combinado com LIDOSTESIM® deve ser feito sob supervisão médica estrita, devido a efeitos sinérgicos na pressão arterial ou resposta isquêmica.
Vasopressores simpaticomiméticos (anfetaminas, fenilefrina, pseudoefedrina), outros simpaticomiméticos (isoproterenol, levotiroxina, metildopa) e anti-histamínicos (clorfeniramina, difenidramina)	Risco de toxicidade adrenérgica. Doses reduzidas do produto devem ser usadas.
Fenotiazinas e outros neurolépticos	O produto deve ser utilizado com cautela em pacientes tratados com fenotiazinas, considerando o risco de hipotensão devido à possível inibição do efeito adrenérgico.

Sempre que houver uma possível interação medicamentosa, usar a menor dose de anestésico local ou vasopressor clinicamente eficaz.

Interações com Exames:

A injeção intramuscular de cloridrato de lidocaína pode resultar em um aumento nos níveis da creatina fosfoquinase. Dessa forma, a determinação dessa enzima como diagnóstico da presença de infarto agudo do miocárdio, sem a separação da isoenzima, pode comprometer o resultado deste exame (Xylocaine® Dental. Prescribing information. Dentsply Pharmaceutical, PM-CS-PI-0001 Rev.10/01).

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

Conservar à temperatura ambiente de 15 a 30° C e ao abrigo da luz.
O prazo de validade do LIDOSTESIM® 2% e 3% é de 18 meses.

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.

O LIDOSTESIM® 2% e 3% apresenta-se como líquido límpido e incolor. A qualquer sinal de alteração de cor do conteúdo do carpule, suspender o uso.

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?

Como para todos os ALs, a dose varia e depende da região a ser anestesiada, da vascularização dos tecidos, da tolerância individual e da técnica de anestesia. Deve ser administrada a menor dose necessária para produzir anestesia eficaz.
A dose máxima recomendada é de 4,4 mg/kg de peso corporal para um adulto saudável de 70 kg (Lidostesim 2% - equivalente a 8 carpules / Lidostesim 3% - equivalente a 5 carpules para adultos saudáveis normais), com dose máxima absoluta de 300 mg de lidocaína e 0,2 mg de norepinefrina, ou seja, a dose de norepinefrina é a dose limitativa, independente do peso. (cada carpule de 1,8 ml de Lidostesim 2% contém 36 mg de cloridrato de lidocaína e a de Lidostesim 3% contém 54 mg de cloridrato de lidocaína).

A dose deve ser reduzida em pacientes clinicamente comprometidos, debilitados ou idosos. Recomenda-se que pacientes sensíveis ao hemitartarato de norepinefrina recebam apenas 2 carpules por consulta.

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?

Reações adversas após a administração de cloridrato de lidocaína são similares em natureza às reações observadas com os outros anestésicos locais do tipo amida. Essas reações são, geralmente, dose-dependentes e podem ser resultado de uma concentração plasmática elevada. As reações adversas após altas concentrações sistêmicas causadas por superdose, absorção rápida ou injeção intravascular não intencional podem ser graves, e também poder ser resultantes de hipersensibilidade, idiossincrasia ou menor tolerância por parte do paciente. Distúrbios do sistema nervoso, alterações cardíacas e vasculares são as reações adversas que ocorrem com mais frequência. As reações adversas graves são geralmente sistêmicas. A presença de adrenalina aumenta o perfil de segurança do produto devido aos seus efeitos simpaticomiméticos. Os efeitos adversos decorrentes do hemitartarato de norepinefrina, geralmente, estão associados à superdose e, normalmente, envolvem a estimulação do SNC. Níveis excessivos de norepinefrina no sangue produzem elevação acentuada das pressões sistólica e diastólica, com aumento do risco de acidente vascular cerebral hemorrágico, cefaleia, episódios de angina em pacientes suscetíveis e arritmias cardíacas.

Tabela de reações adversas

As reações adversas reportadas provêm de notificações espontâneas, estudos clínicos e dados da literatura. Por convenção, a frequência dos sinais iniciais de toxicidade do SNC ou cardiovascular é considerada rara.
A classificação das frequências seguem os seguintes parâmetros: muito comum (≥ 1/10), comum (≥1/100 a <1/10), incomum (≥1/1.000 a <1/100), rara (≥1/10.000 a <1/1.000), muito rara (<10.000) e desconhecida (não pôde ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Classe de órgãos do sistema MedDRA	Frequência	Reação Adversa
Infecções e infestações	Desconhecida	Gengivite
Doenças do sistema imunológico	Rara	Hipersensibilidade ¹
Distúrbios psiquiátricos ²	Muito rara	Humor eufórico, nervosismo, ansiedade, agitação e inquietação
Distúrbios do sistema nervoso	Comum	Neuropatia periférica ² , neuralgia (dor neuropática) ² e hipoestesia ² ; dor de cabeça, vertigem (tontura), tremor
	Rara	Depressão profunda do SNC ⁴ , síndrome de Horner
	Muito rara	Parestesia ^{2, 3}
Distúrbios dos olhos ⁵	Rara	Ptose palpebral, exoftalmia, diplopia, amaurose (cegueira), miíase, mirose, deficiência visual, visão turva, distúrbio de acomodação, enoftalmia
Distúrbios do ouvido e labirinto	Muito rara	Zumbido e hiperacusia
Distúrbios cardíacos	Comum	Palpitações e taquicardia

	Muito rara	Distúrbios de condução, bloqueio atrioventricular, bradiarritmia e bradicardia; depressão miocárdica, parada cardíaca, taquiarritmia (incluindo extrassístoles ventriculares e fibrilação ventricular) ⁵ ; angina <i>pectoris</i> ⁶
Distúrbios vasculares	Comum	Hipotensão (com possível colapso circulatório), hipertensão, palor (local, regional, geral)
	Muito rara	Vasodilatação, vasoconstrição, onda de calor
	Desconhecida	Hiperemia local ou regional
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	Desconhecida	Depressão respiratória ⁷ , hipóxia (incluindo cerebral) ⁸ , hipercapnia ⁸
Distúrbios gastrintestinais	Incomum	Náuseas e vômitos
	Muito rara	Edema do lábio, gengiva e língua ⁹
	Desconhecida	Esfoliação gengival ou da mucosa oral (descamação), ulceração, estomatite, glossite, diarreia
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Muito rara	Hiperidrose, edema facial
	Desconhecida	Eritema
Distúrbios do tecido musculoesquelético e conjuntivo	Muito rara	Espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, trismo
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Muito rara	Dor no local da injeção, fadiga, astenia (fraqueza), sensação anormal de frio ou de calor
	Rara	Reação no local da injeção (incluindo esfoliação ou necrose) ¹⁰ devido ao efeito vasoconstritor excessivo no local
	Desconhecida	Calafrios (tremores), desconforto, edema no local da injeção, mal-estar, pirexia

¹**Hipersensibilidade:** pode ocorrer com o aparecimento de vários sinais característicos, como erupção cutânea (*rash*), urticária, prurido, broncoespasmo ou asma, respiração ofegante, reações anafiláticas ou anafilactoides e angioedema. Este último inclui edema de face, língua, lábio, garganta, laringe e edema periorbital. O edema laringofaríngeo pode ocorrer caracteristicamente com rouquidão ou disfagia. O broncoespasmo (broncoconstrição) pode ocorrer de forma característica, com dispneia. A hipersensibilidade não deve ser confundida com episódios sincopais (palpitações cardíacas devido à norepinefrina).

²Na região orofacial.

³**Parestesias:** Anestesia prolongada ou parestesia da língua e lábios sabidamente são riscos dos procedimentos cirúrgicos como extrações, embora elas possam ocorrer após procedimentos não-cirúrgicos. Muitas dessas reações são transitórias e desaparecem dentro de 8 semanas, embora algumas reações possam ser permanentes. A parestesia inclui sensações anormais como disestesia, sensação de queimação, dormência, disgeusia (gosto metálico, alteração do paladar), ageusia, prurido, sensação de picada na pele, formigamento sem causa física aparente. A parestesia persistente, principalmente após bloqueios nervosos na mandíbula, é caracterizada por recuperação lenta, incompleta ou falta de recuperação. Casos muito raros de lesão nervosa prolongada ou irreversível e perda gustativa foram relatados após analgesia por bloqueio mandibular.

⁴**Depressão do SNC:** pode ser caracterizada por vários sintomas, como: perda de consciência, coma, convulsão (incluindo crise tônica clônica), pré-síncope, síncope, estado confusional, desorientação, vertigem, distúrbio da fala (por exemplo, disartria, logorréia), distúrbio de equilíbrio (desequilíbrio), sonolência, nistagmo e bocejo.

⁵Ocorre principalmente em pacientes com doença cardíaca subjacente ou que estejam utilizando determinados medicamentos

⁶Em pacientes com predisposição ou fatores de risco para doença isquêmica do coração.

⁷**Depressão respiratória:** pode ocorrer pela manifestação de diferentes sintomas, como apneia (parada respiratória), hipoventilação, hiperventilação, taquipneia, bradipneia.

⁸A hipóxia e a hipercapnia podem ocorrer de forma secundária à depressão respiratória ou a convulsões e esforço muscular sustentado.

⁹Isto ocorre por mordidas acidentais enquanto o efeito anestésico persiste.

¹⁰Devido ao efeito vasoconstritor excessivo no local.

Reações psicogênicas: eventos desencadeados por ansiedade estão entre as reações adversas mais comuns associadas aos ALs. Podem ser manifestadas por vários sintomas como síncope, hiperventilação, náusea, vômitos, alterações nos batimentos cardíacos e pressão sanguínea.

Reações alérgicas: São caracterizadas por lesões cutâneas, urticária, edema ou reações anafiláticas.

Distúrbios cardíacos: os ALs produzem uma depressão do miocárdio relacionada com o nível plasmático do AL (superdose). A ação do AL reduz a excitabilidade elétrica do miocárdio, reduz a velocidade de condução e reduz a força de contração.

Distúrbios vasculares: Os ALs produzem vasodilatação periférica, através do relaxamento do músculo liso das paredes dos vasos sanguíneos, resultando em leve grau de hipotensão, um aumento do fluxo sanguíneo de entrada e saída no local de administração do AL, com consequente aumento da velocidade de absorção do AL e diminuição da duração da ação do AL, aumento do sangramento na área de tratamento, aumento dos níveis sanguíneos do AL e aumento da possibilidade de superdose. A depressão do miocárdio associada à vasodilatação periférica resulta em hipotensão.

População pediátrica

O perfil de segurança foi semelhante em crianças e adolescentes dos 4 aos 18 anos, em comparação com os adultos.

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 DESTE 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 – 1.0993.0003

Farm. Resp.: Dr. Rafael Luiz Schelbauer

CRF-SP nº 25.432

Fabricado e embalado por:

DLA Pharmaceutical Ltda.

Rua Igarapava, 436 - Jardim Alpino

15810-255 - Catanduva - S.P

CNPJ: 45.841.137/0001-07

Indústria Brasileira

SAC: 0800 047 1020

+55 47 33956115

www.dlapharma.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

EXCLUSIVAMENTE PARA USO PROFISSIONAL

BU-046-02

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/05/2018.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas ²³
16/09/2022	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	16/09/2022	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	16/09/2022	Atualização da versão do código do material, devido à inclusão de novas dobras na arte.	VP/VPS	20 MG/ML + 0,04 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS OPC X 1,8 ML 30 MG/ML + 0,04 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS OPC X 1,8 ML
22/02/2022	0653191/22-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	22/02/2022	0653191/22-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	22/02/2022	CONTRA-INDICAÇÕES; ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS; REAÇÕES ADVERSAS E SUPERDOSE	VP/VPS	20 MG/ML + 0,04 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS OPC X 1,8 ML 30 MG/ML + 0,04 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS OPC X 1,8 ML
15/01/2021	0195481/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	15/01/2021	0195481/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	15/01/2021	Atualização de acordo com a RDC 47/2009	VP/VPS	20 MG/ML + 0,04 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS OPC X 1,8 ML 30 MG/ML + 0,04 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS OPC X 1,8 ML

06/11/2020	3897523/20-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	3897523/20-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	Atualização de acordo com a RDC 406/2020 Atualização de Dizeres Legais e 0800	VP/VPS	20 MG/ML + 0,04 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS OPC X 1,8 ML 30 MG/ML + 0,04 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS OPC X 1,8 ML
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	--	--------	--