CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Xylestesin® Com Vasoconstritor
(cloridrato de lidocaína monoidratado + hemitartarato de epinefrina)

Solução Injetável (Frasco-Ampola)
1,0% e 2,0% + 1:200.000

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Xylestesin®
cloridrato de lidocaína 1% e 2%
com epinefrina 1:200.000

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução injetável

APRESENTAÇÃO:
• Solução injetável com vasoconstritor
• 1% - caixa com 10 frascos-ampola de 20 mL
• 1% - caixa com 10 frascos-ampola de 20 mL em estojos esterilizados
• 2% - caixa com 10 frascos-ampola de 20 mL
• 2% - caixa com 10 frascos-ampola de 20 mL em estojos esterilizados

USO PARENTERAL
ANESTESIA LOCORREGIONAL
NÃO ESTÁ INDICADO PARA RAQUIANESTESIA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO COM VASOCONSTRITOR - 1%
Cada mL contém:
cloridrato de lidocaína ..... 10 mg*
* equivalente a 10,66 mg de cloridrato de lidocaína monoidratado
Hemitartarato de epinefrina (equivalente a 5µg de epinefrina)..... 9,1 µg
Veículo estéril q.s.p. .....1,0 mL

COMPOSIÇÃO COM VASOCONSTRITOR - 2%
Cada mL contém:
cloridrato de lidocaína..... 20 mg*
* equivalente a 21,33 mg de cloridrato de lidocaína monoidratado
Hemitartarato de epinefrina (equivalente a 5µg de epinefrina)..... 9,1 µg
Veículo estéril q.s.p. .....1,0 mL

Veículo Xylestesin® 1,0% e 2,0% com vasoconstritor: cloreto de sódio, metilparabeno, metabissulfito de sódio, bicarbonato de sódio, edetato dissódico, água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?
O Xylestesin® injetável é indicado para produção de anestesia local ou regional por técnicas de bloqueio de nervo periférico como o plexo braquial e intercostal; e por técnicas neurais centrais, como os bloqueios epidural lombar e caudal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
As soluções injetáveis de Xylestesin® 1% e 2% com vasoconstritor contém o anestésico local cloridrato de lidocaína associado à epinefrina. A lidocaína estabiliza a membrana neuronal por inibição dos fluxos iônicos necessários para o início e a condução dos impulsos efetuando deste modo a ação do anestésico local.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A lidocaína é contraindicada em pacientes com conhecida hipersensibilidade a anestésicos locais do tipo amida ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
A epinefrina é contraindicada em pacientes com hipertiroidismo ou doença cardíaca grave, particularmente quando a taquicardia está presente. Deve-se evitar o uso de epinefrina em anestesia nas áreas do corpo supridas por artérias finais ou com comprometimento do suprimento sangüíneo, como dedos, nariz, ouvido externo, pênis, etc.

As soluções contendo epinefrina ou outros vasoconstritores não devem ser usadas para a anestesia regional intravenosa.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
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 A DISPONIBILIDADE IMEDIATA DE OXIGÊNIO E DE OUTRAS DROGAS PARA RESSUSCITAÇÃO, DE EQUIPAMENTOS DE RESSUSCITAÇÃO CARDIOPULMONAR E DE PESSOAL TREINADO NECESSÁRIO PARA TRATAMENTO E CONTROLE DAS REAÇÕES TÓXICAS E EMERGÊNCIAS RELACIONADAS. (VER TAMBÉM REAÇÕES ADVERSAS, PRECAUÇÕES E SUPERDOSAGEM).
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 epidural.

A lidocaína deve ser usada com cuidado em pessoas com conhecida sensibilidade à ela.

As soluções de anestésicos locais contendo conservantes antimicrobianos (como por exemplo metilparabeno) não devem ser usadas para anestesia intratecal porque a segurança desses agentes não foi estabelecida em relação à injeção intratecal, intencional ou acidental.

GRAVIDEZ: CATEGORIA B

AMAMENTAÇÃO*:*
Da mesma forma que outros anestésicos locais, a lidocaína é excretada pelo leite materno, porém em pequenas quantidades, de tal modo que geralmente o risco é mínimo para a criança, quando utilizada nas doses terapêuticas.
Segundo a Academia Americana de Pediatria e a Organização Mundial de Saúde a utilização de lidocaína pela mãe é compatível com a amamentação.

USO PEDIÁTRICO*:*
Dosagens em crianças devem ser reduzidas, correspondentes à idade, peso corporal e condições físicas. (Ver 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).**

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:
A administração simultânea de drogas vasopressoras, para o tratamento da hipotensão relacionada aos bloqueios obstétricos e de drogas ocitócicas do tipo Ergot, poderá causar hipertensão grave e persistente ou acidentes cerebrovasculares.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS:
A injeção intramuscular de cloridrato de lidocaína pode resultar no aumento do nível 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 cloridrato de lidocaína.

Informe ao seu médico ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar o produto com vasoconstritor em temperatura ambiente controlada, entre 15 e 25ºC, protegido da luz.
O prazo de validade do produto é de 18 meses para a solução com vasoconstritor. Após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.
Os produtos parenterais deverão ser examinados visualmente quanto à presença de partículas estranhas e de alteração da cor do produto antes da administração. Não usar o produto se este contiver precipitado ou se sua coloração estiver rosada ou mais escura que levemente amarelada.
O produto com vasoconstritor não deve ser autoclavado por calor úmido e/ou seco, sob risco de decomposição da epinefrina.

Agentes desinfetantes contendo 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.

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.

Características físicas e organolépticas:
Solução límpida, essencialmente livre 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?

Quando grandes volumes são necessários, somente soluções com vasoconstritor devem ser usadas, exceto naqueles casos em que as drogas vasopressoras são contraindicadas.
Estas doses recomendadas servem somente como guia para a quantidade de anestésico necessária na maioria dos procedimentos de rotina. Os volumes e concentrações reais a serem usadas, depende 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 a mais baixa concentração 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, aumentando o volume e concentração do cloridrato de lidocaína, pode resultar numa profunda queda de pressão sanguínea quando usado em anestesia epidural.
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.

Bloqueio Nervoso Periférico Braquial: concentração: 1,5 %; volume 15 a 20mL; dose total 225 a 300mg
Bloqueio Nervoso Periférico Dental: concentração: 2,0 %; volume 1 a 5mL; dose total 20 a 100mg
Bloqueio Nervoso Periférico Intercostal: concentração: 1,0 %; volume 3mL; dose total 30mg
Bloqueio Nervoso Periférico Paravertebral: concentração: 1,0 %; volume 3 a 5mL; dose total 30 a 50mg
Bloqueio Nervoso Periférico Pudendo (de cada lado): concentração: 1,0 %; volume 10mL; dose total 100mg

PARACERVICAL
Analgesia Obstétrica (de cada lado): concentração: 1,0 %; volume 10mL; dose total 100mg

BLOQUEIO NEURAL SIMPÁTICO
Cervical (gânglio estrelado): concentração: 1,0 %; volume 5mL; dose total 50mg
Lombar: concentração: 1,0 %; volume 5 a 10mL; dose total 50 a 100mg

ANESTESIA EPIDURAL:
Para anestesia epidural, são recomendados:
1% com epinefrina 1: 200.000 até 30 mL de solução injetável de Xylestesin®.
2% com epinefrina 1: 200.000 até 20 mL de solução injetável de Xylestesin®.
Na anestesia epidural, várias dosagens com números de dermátomos são anestesiados (geralmente 2 a 3 mL da concentração indicada por dermátomo).

BLOQUEIO EPIDURAL 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 epidural lombar ou caudal. A dose teste deve ser repetida em pacientes em que houve deslocamento do cateter.
A epinefrina, se contida na dose teste (10 a 15 µg têm sido sugeridos), pode servir como precaução de injeção intravascular não intencional.
Se injetado dentro do vaso sanguíneo, esta quantidade de epinefrina produz uma transitória "reação epinefrina" dentro de 45 segundos, consistindo no aumento do batimento cardíaco e pressão sanguínea sistólica, palidez perioral, palpitação e inquietação no paciente não sedado.
O paciente sedado pode exibir somente um aumento na pulsação de 20 ou mais batimentos por minuto por 15 ou mais segundos.
Pacientes sob a ação de betabloqueadores podem não manifestar alterações no batimento cardíaco, mas a pressão sanguínea monitorada pode detectar um aumento leve da pressão sanguínea sistólica. Deve-se aguardar um tempo adequado para o início da anestesia após a administração de cada dose teste.
A injeção rápida de grandes volumes de Xylestesin® com vasoconstritor através de cateter deve ser evitada, e quando praticada, as doses devem ser fracionadas.
No caso de injeção conhecida de grande volume de solução de anestésico local dentro do espaço subaracnóideo, após adequada ressuscitação e se o cateter estiver posicionado, considerar a recuperação da droga por drenagem em quantidade moderada do líquor (cerca de 10 mL) através do cateter epidural.

DOSAGENS MÁXIMAS RECOMENDADAS:
• ***Adultos:*** Para adultos normais saudáveis, a dose máxima individual recomendada de cloridrato de lidocaína com epinefrina não deve exceder 7 mg/kg de peso corporal e em geral é recomendado que a dose máxima total não exceda 500 mg. Para anestesia epidural ou caudal contínua, a dose máxima recomendada não deve ser administrada em intervalos menores que 90 minutos.
Quando anestesia epidural 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.

• ***Crianças:*** É difícil a recomendação de dose máxima sobre qualquer droga para crianças, pelas variações em função da idade e peso. Para crianças com mais de 3 anos de idade que tenham uma massa corporal normal sem gordura e desenvolvimento normal do corpo, a dose máxima recomendada é determinada pela idade e o peso da criança. Por exemplo, para uma criança com 5 anos pesando cerca de 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.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As reações adversas listadas a seguir foram obtidas de dados de farmacovigilância e na literatura médica. Como estas reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou relação causal com a exposição do medicamento.

Reação muito comum (>1/10): Eritema (vermelhidão da pele) e petéquias (pontos vermelhos).
Reação comum (>1/100 e <1/10): Edema (inchaço) e prurido (coceira).
As Reações muito comuns e comuns foram descritas em adultos e crianças não graves.
Reações adversas com frequência desconhecida: Cefaleia (dor de cabeça), sensação de ardência nos olhos, hiperemia conjuntiva (olho vermelho) e alteração no epitélio córneo (superfície dos olhos).

SISTÊMICOS: hipersensibilidade, idiossincrasia ou da tolerância diminuída por parte do paciente.

SISTEMA NERVOSO CENTRAL: crises de ausência, nervosismo, apreensão, euforia, confusão, vertigem, sonolência, zumbido, visão nebulosa ou dupla, vômitos, sensação de calor, frio ou entorpecimento, contrações, tremores, convulsões, inconsciência, depressão e parada respiratória.

SISTEMA CARDIOVASCULAR: bradicardia (alteração do batimento cardíaco), hipotensão (diminuição da pressão arterial) e colapso cardiovascular, podendo resultar em parada cardíaca.

ALÉRGICAS: lesões cutâneas (lesões de pele), urticária (coceira), edema (inchaço) ou reações anafilactóides (reações similares as alérgicas).

NEUROLÓGICAS: Em estudo realizado com 10.440 pacientes que receberam lidocaína para anestesia espinhal, a incidência de reações adversas relatadas foi de cerca de 3% para dor de cabeça postural, hipotensão e dor nas costas; 2% para tremores e menos que 1 % para sintomas nervosos periféricos, náusea, respiração inadequada e visão dupla. Subsequentes reações adversas podem depender particularmente da quantidade de medicamento administrada no espaço subaracnóideo (dentro do espaço da medula espinhal). Isto pode incluir bloqueio espinhal de grandeza variada (incluindo bloqueio espinhal total), hipotensão secundária ao bloqueio espinhal, perda do controle da bexiga e intestino, e perda da sensação perineal e função sexual. A persistente deficiência motora, sensorial e/ou autonômica (controle do esfíncter) de alguns segmentos espinhais inferiores, com lenta recuperação (vários meses) ou incompleta recuperação, tem sido relatada raramente, quando da realização de bloqueio epidural caudal ou lombar. Dores nas costas e cefaleia têm sido observadas na utilização destes procedimentos anestésicos.
Há relatos de casos permanentes de lesões na musculatura extraocular, necessitando de cirurgia reparatória devido à administração retrobulbar.

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?
Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer uso de uma quantidade maior do que a indicada deste produto, porém em caso de contato inadequado com esta medicação fora do ambiente hospitalar o paciente deve ser encaminhado prontamente ao serviço de pronto socorro mais próximo.

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

III – DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

MS nº 1.0298.0072
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ 44.734.671/0008-28
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

RM_0072_02

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/03/2021	Pendente	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas (VigiMed)	VPS	1%: 10 EST FA x 20 ML 10 FA X 20 ML 2%: 10 EST FA x 20 ML 10 FA X 20 ML
16/09/2019	2182503/19-3	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	I- Identificação do Medicamento	VP/VPS	1%: 10 EST FA x 20 ML 10 FA X 20 ML 2%: 10 EST FA x 20 ML 10 FA X 20 ML
31/10/2018	1047331/18-9	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/06/2016	1876838/16-5	Alteração de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação convencional	01/10/2018	III – Dizeres Legais	VP/VPS	1%: 10 EST FA x 20 ML 10 FA X 20 ML 2%: 10 EST FA x 20 ML 10 FA X 20 ML
04/12/2017	2257262177	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do Medicamento	VP/VPS	1%: 10 EST FA x 20 ML 10 FA X 20 ML 2%: 10 EST FA x 20 ML 10 FA X 20 ML

13/09/2016	2279129/16-9	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram adequados devido ao desmembramento das bulas de Xylestesin® com vasoconstritor e sem vasoconstritor. Além disso, para os itens abaixo houve alteração de informações técnicas. Bula do Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Bula do Profissional: 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VP/VPS	1%: 10 EST FA x 20 ML 10 FA X 20 ML 2%: 10 EST FA x 20 ML 10 FA X 20 ML
26/06/2014	0504115/14-5	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP/VPS	1%: 10 EST FA x 20 ML 10 FA X 20 ML 2%: 10 EST FA x 20 ML 10 FA X 20 ML