

DIZERES DE BULA DE TIMEOLATE

TIMEOLATE - SPRAY ANTI-SÉPTICO

cloridrato de lidocaína e cloreto de benzetônio

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO TÓPICO EXTERNO

Líquido pulverizável - frasco contendo 30 mL dotado de válvula vaporizadora.

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém 21 mg de cloridrato de lidocaína e 1,33 mg cloreto de benzetônio.

Excipientes: água purificada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? Timeolate Spray Anti-Séptico contém as seguintes substâncias: - cloreto de benzetônio: anti-séptico que limpa pequenos ferimentos e combate bactérias e - cloridrato de lidocaína: anestésico que bloqueia temporariamente o impulso nervoso, aliviando a dor de pequenos ferimentos, de arranhões ou de pequenas queimaduras. A ação anestésica é obtida poucos minutos após a aplicação, persistindo por aproximadamente 30 a 60 minutos quando aplicado através de solução aerossol tópica.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO? Timeolate Spray Anti-Séptico serve para tratar pequenos ferimentos em geral. Este medicamento combate os germes e as bactérias e, ao mesmo tempo, alivia a dor temporariamente.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES

Não use Timeolate Spray Anti-Séptico se houver hipersensibilidade (sensibilidade excessiva ou alergia) ao cloridrato de lidocaína ou ao cloreto de benzetônio.

Este medicamento é contra-indicado em crianças menores de 2 anos de idade.

ADVERTÊNCIAS

Interrompa o uso deste medicamento e procure um médico, se os sintomas persistirem por mais de 7 dias ou se piorarem.

Em caso de ingestão acidental, procure imediatamente um médico e leve a bula deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

PRECAUÇÕES

Este medicamento serve somente para uso externo. Consulte um médico em caso de ferimentos profundos e/ou extensos, mordidas de animais, ou queimaduras graves.

Não se deve usar este medicamento na região dos olhos ou em grandes áreas do corpo. Use somente uma quantidade suficiente deste medicamento nas regiões afetadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento serve somente para uso externo. No entanto, a absorção da lidocaína, através das mucosas e das superfícies lesadas, é relativamente alta podendo atingir a corrente sanguínea, vindo a interagir com as substâncias: Ajmalina, Barbitúricos, Ciclopropano, Clorofórmio, Difenil-hidantoína, Fenobarbital, Halotano, Tocaínida, Tricloroetileno. Recomendação: administrar com grande precaução. Lidocaína interagindo com Bloqueadores Beta-adrenérgicos, Bupivacaína, Metoprolol, Cimetidina, Diazepan, Procainamida, Propanolol e Trimetoprima. Recomendação: Evitar a administração conjunta.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

Você pode encontrar este medicamento sob a forma líquida.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Solução límpida e incolor (sem cor).

DOSAGEM

Adultos e crianças acima de 2 anos de idade: aplique este 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.

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.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Em concentrações usadas na pele, o cloreto de benzetônio, geralmente, não causa irritações, mas aplicações repetidas e prolongadas não são indicadas, porque o cloreto de benzetônio pode provocar reação alérgica em alguns pacientes.

A absorção da lidocaína, através das mucosas e das superfícies lesadas, é relativamente alta e pode provocar efeitos sobre o Sistema Nervoso Central (SNC) e sobre o sistema cardiovascular.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Caso ocorram reações indesejadas (vermelhidão, coceira, descamação da pele), decorrentes do uso excessivo e/ou prolongado, interrompa imediatamente o uso deste medicamento e procure um médico.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em embalagem original, à temperatura ambiente (temperatura entre 15° e 30°C), ao abrigo da luz.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A lidocaína, como os demais anestésicos locais, bloqueia o início e a condução dos impulsos nervosos através da diminuição da permeabilidade da membrana neuronal aos íons sódio. Isto estabiliza reversivelmente o potencial de ação e o subsequente bloqueio da condução nervosa. A base lipossolúvel do anestésico precisa penetrar na superfície lipoprotéica do nervo antes de agir. A lidocaína é rapidamente absorvida pelas mucosas e pela pele não íntegra, sendo desprezível sua absorção pela pele íntegra. Difunde-se rapidamente pelos tecidos circunvizinhos e apresenta uma taxa de ligação à proteínas em cerca de 70%. Sofre metabolização hepática, transformando-se em xilididas (monoetilglicinoxilidida e glicinoxilidida) que são metabólitos menos ativos e tóxicos que a lidocaína. O cloreto de benzetônio é um sal de amônio quaternário derivado complexo do dimetilbenzilamônio. Apresenta atividade contra bactérias Gram-positivas e alguns fungos, entretanto manifesta fraca atividade contra germes Gram-negativos. Sua ação antimicrobiana é atribuída à alteração da permeabilidade da membrana microbiana, em resultado da desnaturação e coagulação das proteínas.

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.

Como outros compostos de amônio quaternário, notadamente o cloreto de benzetônio tem sido utilizado para limpeza de pele, feridas e queimaduras.

Propriedades Farmacocinéticas

O cloreto de benzetônio é fracamente absorvido pela pele.

O cloridrato de lidocaína apresenta meia-vida de 1,5 a 1,8 horas no adulto e de 3 horas nos recém-nascidos. A anestesia persiste por aproximadamente 30 a 60 minutos quando veiculadas através de solução aerossol tópica. É excretada principalmente por via renal, sendo 90% sob a forma de metabólitos e 10% sob a forma inalterada. O cloridrato de lidocaína é rapidamente absorvido por membranas, mucosas e através da pele danificada. A absorção através da pele intacta é fraca. Após uma dose intravenosa, a lidocaína é rapidamente e amplamente distribuída nos tecidos altamente perfundidos, seguindo-se pela redistribuição no músculo esquelético e tecido adiposo. A lidocaína está ligada às proteínas plasmáticas, incluindo alfa-1-glicoproteína ácida (AAG). A extensão da ligação é variável, porém é de aproximadamente 66%. A ligação da proteína plasmática da lidocaína depende em parte das concentrações de lidocaína e AAG. Qualquer alteração na concentração AAG pode afetar grandemente as concentrações plasmáticas da lidocaína.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

As ações farmacológicas da lidocaína são descritas por Goodman e Gilman. A lidocaína possui uma ação rápida, mais intensa, de longa duração e por uma maior extensão que uma concentração semelhante de procaína. Diferentemente da procaína, a lidocaína é uma aminoetilamina. É um agente de escolha portanto, para indivíduos sensíveis aos anestésicos locais do tipo éster.

Referências

Gilman, A.G, et al. Goodman and Gilman's - The Pharmacological Basis of Therapeutics. Macmillan Publishing Co., Inc.: New York, 1980. p. 308.

INDICAÇÕES

Timeolate Spray Anti-Séptico é indicado para tratar pequenos ferimentos em geral. Combate os germes e as bactérias, ao mesmo tempo que alivia temporariamente a dor.

CONTRA-INDICAÇÕES

Timeolate Spray Anti-Séptico não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de lidocaína ou ao cloreto de benzetônio.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Uso tópico externo. Após aberto, conservar em local seco e fresco e com a sobre-tampa devidamente acoplada à válvula. Não usar o produto com o prazo de validade expirado.

Segurar o frasco com a válvula para cima, pressionar de 2 a 3 vezes a uma distância de 5 a 10 cm do ferimento.

POSOLOGIA

Adultos e crianças acima de 2 anos de idade: aplicar sobre a área afetada, não mais que 3 a 4 vezes por dia. Interromper o uso deste medicamento, se os sintomas persistirem por mais de 7 dias ou se piorarem.

ADVERTÊNCIAS

Somente para uso externo. A absorção da lidocaína através das mucosas e superfícies lesadas é relativamente alta. Portanto, pode ser utilizado com muito cuidado e sob supervisão médica em pacientes com pele extensamente traumatizada, mordidas de animais, queimaduras graves ou ferimentos profundos. Interromper o uso e procurar um médico se os sintomas persistirem por mais de 7 dias ou piorarem. Usar uma quantidade suficiente, somente nas regiões afetadas. Este medicamento não deve ser utilizado na região dos olhos ou em grandes áreas do corpo. Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente um médico, levando consigo a bula deste medicamento. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Não usar em crianças menores de 2 anos de idade.

A sensibilidade de pacientes idosos pode estar alterada com a idade. Recomenda-se o uso com cautela.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento serve somente para uso externo. No entanto, a absorção da lidocaína, através das mucosas e das superfícies lesadas, é relativamente alta podendo atingir a corrente sanguínea, vindo a interagir com as substâncias: Ajmalina, Barbitúricos, Ciclopropano, Clorofórmio, Difenil-hidantoína. Fenobarbital, Halotano, Tocaínida, Tricloroetileno. Recomendação: administrar com grande precaução. Lidocaína interagindo com Bloqueadores Beta-adrenérgicos, Bupivacaína, Metoprolol, Cimetidina, Diazepan, Procainamida, Propanolol e Trimetoprima. Recomendação: Evitar a administração conjunta.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Em concentrações usualmente utilizadas na pele, o cloreto de benzetônio geralmente não causa irritações, mas aplicações repetidas e prolongadas não são indicadas, uma vez que o cloreto de benzetônio pode provocar hipersensibilidade em alguns pacientes.

A absorção da lidocaína através das mucosas e superfícies lesadas é relativamente alta, podendo provocar efeitos sobre o Sistema Nervoso Central (SNC) e sobre o sistema cardiovascular.

SUPERDOSE

Caso ocorram reações indesejadas (vermelhidão, coceira, descamação da pele) decorrentes do uso excessivo e/ou prolongado, interromper imediatamente o uso.

Embora raramente e somente se aplicada em grandes extensões de pele danificada e/ou mucosa, a lidocaína pode causar efeitos sistêmicos.

ARMAZENAGEM

Conservar na embalagem original, à temperatura ambiente (temperatura entre 15° e 30°C), ao abrigo da luz.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0092.0045.001-7

Farmacêutico(a) responsável: Carolina Coelho Silva - CRF/RS-6877

Laboratório Industrial Farmacêutico Lifar
Rua Frederico Mentz, 1115 CEP 90.240-110
Porto Alegre/RS
CNPJ 92.928.951/0001-43
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800 51 1800
das 08:00 às 18:00h
saclifar@lifar.far.br
www.lifar.far.br