

Medidas de Urgência - A administração de oxigênio associada à respiração é suficiente no controle da maioria dos casos de distúrbios da respiração e da convulsão. Entretanto se a convulsão persistir, é indicada a administração intravenosa lenta de uma ampola de diazepam ou de barbitúrico (tiopental ou pentobarbital) associada à oxigenação.

Se ocorrerem distúrbios circulatórios, é indicada a infusão de plasma ou fluido intravenoso (soro fisiológico).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

Atenção: este produto é um medicamento que possui registro no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

ALERGIA

Reações alérgicas são caracterizadas por lesões cutâneas, urticária, edema e reações anafilactóides. Reações alérgicas como resultado de sensibilidade à lidocaína são muito raras e, se ocorrerem, devem ser tratadas pelo método convencional.

Alterações de exames laboratoriais

A injeção intramuscular da lidocaína resulta em um aumento nos níveis de creatina fosfoquinase. O uso na determinação da enzima, sem separação de isoenzima, como um teste diagnóstico para a presença de infarto agudo do miocárdio pode ser comprometido com a injeção intramuscular de lidocaína.

POSOLOGIA

A dose necessária para se obter uma boa anestesia depende da área a ser anestesiada, da vascularização dos tecidos, do número de segmentos nervosos a serem bloqueados, da tolerância individual e da técnica empregada. Deve ser administrado o menor volume da solução que resulte no anestesiamento efetivo. Deve-se aguardar um tempo entre as injeções para observar possíveis manifestações de uma reação adversa.

Em pacientes adultos saudáveis, habitualmente é suficiente de 1 a 3 tubetes, podendo ser aumentado a critério do profissional.

Nos doentes em mau estado geral e nos pacientes idosos, a dose deve ser diminuída.

Na anestesia por bloqueio regional ou por infiltração terminal, a dose inicial de cerca de 1 a 5 ml (½ a 2 e ½ tubetes) é normalmente efetiva.

Em crianças, a dose depende da idade e do peso. Crianças com menos que 10 anos de idade, raramente é necessário administrar mais do que ½ tubete (0,9 a 1 ml) da solução anestésica para obter o anestesiamento para o tratamento em um único dente. Na anestesia por infiltração marginal esta quantidade é normalmente suficiente para o tratamento de 2 ou até 3 dentes.

Na anestesia por bloqueio regional esta quantidade é normalmente suficiente para o tratamento do quadrante inteiro.

Para evitar injeção intravascular, deve-se fazer aspirações freqüentes ao injetar a solução anestésica.

A administração de qualquer anestésico local deve ser feita com cautela em pacientes com falha cardíaca congestiva, bradicardia, depressão respiratória ou insuficiência hepática.

Nenhum medicamento deve ser usado após estar vencido o seu prazo de validade.

Lembramos que a presença de precipitação, partículas na solução ou alteração da coloração da solução torna contra-indicado o seu uso.

DOSE MÁXIMA RECOMENDÁVEL

Recomendamos não exceder a dose de 5 anestésicos em pacientes adultos saudáveis.

SUPERDOSE

Doses excessivas ou absorção rápida pela administração intravascular acidental, devem merecer do profissional cuidados especiais pois existe a possibilidade de ocorrer reação sistêmica adversa, que envolve o sistema nervoso central e/ou o sistema cardiovascular.

A primeira consideração é a prevenção, acompanhada de um constante monitoramento dos sinais vitais cardiovascular e respiratório e o estado do paciente após cada injeção do anestésico. Ao primeiro sinal de alteração deve-se administrar oxigênio.

A administração de oxigênio associada à respiração artificial é suficiente no controle da maioria dos casos de distúrbios da respiração e da convulsão.

Se, por acaso, ocorrerem distúrbios circulatórios, é indicada a infusão de plasma ou fluido intravenoso (soro fisiológico).

PACIENTES IDOSOS

Aos pacientes idosos se aplicam todas as recomendações acima descritas.

As funções de absorção, metabolismo e excreção podem estar diminuídas em pacientes idosos, assim aumentando a meia-vida da solução anestésica, elevando os níveis na circulação sanguínea e aumentando o risco de superdose.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

- Aconselhamos que o anestésico seja desinfetado com algodão úmido em solução de álcool etílico à 70%, somente nas extremidades para preservar as informações contidas no mesmo.

- Não se recomenda que o produto seja imerso em solução desinfetante.

- Manter em temperatura entre 15° e 30° C, protegido da luz e umidade.

- Não conserve em geladeira.

- Os tubetes com anestésicos parcialmente usados em um paciente não devem ser reaproveitados posteriormente.

- Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO CIRURGIÃO-DENTISTA OU MÉDICO

Nº do lote, data de fabricação e validade vide a embalagem

O Prazo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Uso exclusivo do cirurgião-dentista.
Registro M. S. nº 1.0411.0001.004-3
Farm. Resp. Arnildo Kuwer Neto CRF RJ 3000

Produzido por S.S.White Artigos Dentários S/A
Rua Senador Alencar, 160 – Rio de Janeiro - RJ - Brasil
CNPJ 68.567.650/0001-57
Indústria Brasileira

<http://www.sswhite.com.br>
e-mail: sac@sswhite.com.br

ANESTÉSICO LOCAL

S.S.WHITE 100

Cloridrato de Lidocaina e Fenilefrina

DENOMINAÇÃO GENÉRICA DOS PRINCÍPIOS ATIVOS

cloridrato de lidocaina monodratada - DCB nº11386
cloridrato de fenilefrina - DCB nº 03928

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução estéril para injeção com **20 mg/ml de cloridrato de lidocaina e 0,4 mg/ml cloridrato de fenilefrina (1/2.500)**.

USO PARENTERAL

Carpules de 1,8 ml de capacidade, embalados em caixa com 50 unidades.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO

cloridrato de lidocaina monodratada 0,02g
cloridrato de fenilefrina 0,0004g
veículo aquoso isotônico q.s.p. 1 ml

O veículo aquoso isotônico contém cloreto de sódio, metabissulfito de sódio e metilparabeno.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICA FARMACOLÓGICAS

Este anestésico local possui na sua composição um sal anestésico o cloridrato de lidocaina e o vaso constritor cloridrato de fenilefrina produzindo anestesia rápida, com um silêncio operatório profundo, por tempo de duração mais que suficiente para todas as intervenções praticadas corretamente na clínica odontológica.

O cloridrato de lidocaina é quimicamente designado como cloridrato de alfa-dietilamino - 2, 6 - acetoxilidida.

O cloridrato de fenilefrina é quimicamente designado como cloridrato de 1-1-(m –hidro-xifenil) – 2 metilaminoetanol.

O pKa da lidocaina é de 7,9 e a solubilidade em lipídios é média.

MECANISMO DE AÇÃO

A lidocaina é um anestésico local, do tipo amida, muito usada na clínica odontológica na forma de injeção ou em aplicações tópicas nas membranas mucosas. Bloqueia tanto o início como a condução do impulso nervoso por diminuição da permeabilidade das membranas dos neurônios aos íons sódio. Esta reversibilidade estabiliza a membrana e inibe a despolarização, resultando na interrupção do potencial de ação propagado e subsequente bloqueio de condução.

A velocidade de indução e duração de ação da lidocaina é aumentada pela ação da fenilefrina e de outros vasoconstritores, havendo redução da circulação sanguínea no ponto de aplicação. Como consequência deste efeito, o tempo de contato do anestésico com a fibra nervosa é prolongado, aumentando a duração da anestesia.



VELOCIDADE, INDUÇÃO E DURAÇÃO DE AÇÃO

O anestésico local S.S.WHITE 100 apresenta ação rápida e profunda quando injetado – na técnica de anestesia infiltrativa o tempo de indução é de cerca de 2 minutos e a duração de ação é de 1 a 3 horas na técnica de anestesia por bloqueio regional o tempo de indução é de 2 a 4 minutos e a duração de ação de 90 minutos à cerca de 3 horas.

FARMACOCINÉTICA E METABOLISMO

A lidocaína é completamente absorvida após administração parenteral. A taxa de absorção depende de vários fatores tais como o local da administração e a presença ou não de um agente vasoconstritor.

A concentração plasmática diminui rapidamente depois de uma dose intravenosa, com uma meia-vida inicial menor que 30 minutos a meia-vida da eliminação é de 1 a 2 horas e pode ser prolongada caso a infusão seja dada por um período maior que 24 horas ou se o fluxo sanguíneo hepático estiver reduzido.

Lidocaína em solução aquosa

A lidocaína se liga nas proteínas plasmáticas, inclusive *α*-1-glicoproteína ácida (AAG).

O grau de ligação é variável e depende em parte da concentração da lidocaína e da AAG e é de quase 70 %.

A lidocaína é rapidamente metabolizada pelo fígado. Cerca de 90 % da dose administrada é biotransformada em monoetilglicinaxilidida e glicinaxilidida. O restante é excretado inalterado. Os dois metabólitos podem contribuir para o efeito terapêutico e tóxico da lidocaína tendo em vista que a meia-vida dos metabólitos é maior que a da lidocaína. O acúmulo, particularmente da glicinaxilidida, pode ocorrer durante infusões prolongadas.

Ocorre eliminação renal primeiramente como metabólitos. O principal metabólito na urina é a 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina.

Enfermidades e outros fatores podem alterar a farmacocinética da lidocaína.

Os metabólitos da lidocaína podem apresentar efeitos antiarrítmicos e podem contribuir para a toxicidade do sistema nervoso central, não obstante em pacientes com enfermidades renais possam ser ministradas doses regulares e de manutenção de lidocaína, a glicinaxilidida pode acumular nestes e causar efeitos tóxicos no sistema nervoso central; pacientes que apresentam falha cardíaca congestiva podem acumular monoetilglicinaxilidida que possui atividade antiarrítmica. A falha cardíaca congestiva também provoca uma redução no volume de distribuição da lidocaína e reduz o “clearance”. Portanto, a dose e a taxa de infusão devem ser diminuídas.

No anestésico local S.S.WHITE 100 é usado o agente vasoconstritor cloridrato de fenilefrina. A fenilefrina possui atividade quase exclusivamente local. É uma substância adrenérgica de atividade direta nos receptores *α*- adrenérgicos.

Possui insignificante atividade excitante do sistema nervoso central.

A ação na vascularização da pele e membranas mucosas produz vasoconstricção, resultando em decréscimo do fluxo sanguíneo na área de injeção. A fenilefrina tem ação predominantemente sobre a musculatura das arteríolas, com pouco efeito sobre o músculo cardíaco eleva a pressão arterial, podendo provocar bradicardia reflexa.

Devido à ação vasoconstritora periférica, a sua absorção é retardada, podendo transcorrer de 10 até 15 minutos para atuar, quando feita a injeção intramuscular e é efetiva durante cerca de 1 hora.

Sua atividade pressora é menor que a da nor-adrenalina, todavia de maior duração quando usada em doses adequadas.

A ação da fenilefrina no anestésico local S.S.WHITE 100 prolonga a ação da lidocaína, diminui sua concentração e o risco de toxicidade sistêmica. Além disso aumenta consideravelmente o bloqueio de condução com baixa concentração do agente anestésico local.

O metabolismo da fenilefrina é gastrointestinal e hepático.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os resultados de eficácia do produto se encontram na seguinte referência bibliográfica: Marzola,C. Anestesiologia. 3ª ed., São Paulo, Pancast Editora, p.249-259, 1999.

INDICAÇÕES

Indicado para anestesia local, por infiltração terminal ou bloqueio regional, em odontologia e cirurgia, proporcionando excelente silêncio operatório.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os anestésicos locais do tipo amida são contra-indicados em pacientes com histórico de hipersensibilidade e não deve ser administrado em pacientes com hipovolemia, bloqueio cardíaco ou outros distúrbios de condução.

O tipo e a dose do vasoconstritor existente neste anestésico local não constitui fator limitante do seu uso em pacientes com doenças cardiovasculares e hipertiroidismo, quando, na aplicação forem tomadas as precauções recomendadas.

Pacientes que, em repouso, apresentam pressão arterial elevada não devem ser submetidos a tratamento odontológicos eletivos até que se corrija o problema.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A segurança e a efetividade do produto dependem da dose utilizada, da técnica correta de aplicação, das precauções e da rapidez nos casos de emergência.

Antes de aplicação do produto, é aconselhável que o profissional faça anamnese de hipersensibilidade anterior e, em caso de dúvida, efetue testes para verificar a hipersensibilidade do paciente ao produto.

A administração de qualquer solução anestésica local deve ser feita lentamente (1 ml por minuto) evitando injeção intravascular e, conseqüentemente, reações sistêmicas relacionadas tanto ao anestésico quanto ao vasoconstritor .

Para evitar injeção intravascular, deve-se fazer aspirações freqüentes ao injetar a solução anestésica.

A dose deve se restringir à quantidade necessária ao efeito desejado.

A administração de qualquer anestésico local deve ser feita com cautela em pacientes com falha cardíaca congestiva , bradicardia , depressão respiratória ou insuficiência hepática.

Por conter vasoconstritor, o produto deve ser usado cuidadosamente e em quantidades estritamente necessárias para anestesiar áreas com artérias terminais ou, por outro lado, quando houver comprometimento na provisão de sangue devido a possível isquemia que pode causar necrose.

Atenção - é aconselhável que equipamentos de ressuscitamento assim como oxigênio e medicamentos para as reações sistêmicas estejam disponíveis para uso imediato.

Doses excessivas, ou absorção rápida pela administração intravascular acidental, devem merecer do profissional cuidados especiais, pois existe a possibilidade de ocorrer reação sistêmica adversa, que envolve o sistema nervoso central e/ou o sistema cardiovascular. A administração de oxigênio associada à respiração artificial, é suficiente no controle da maioria dos casos de distúrbios da respiração e da convulsão, entretanto, se a convulsão persiste, é indicada a administração intravenosa lenta de 1 ampola de diazepam ou de barbitúrico

(tiopental ou pentobarbital) associada à oxigenação.

Se por acaso ocorrerem distúrbios circulatórios, é indicada a infusão de plasma ou fluido intravenoso (soro fisiológico).

Utilização em caso de gravidez e de lactação estudos com a lidocaína em animais, usando 6,6 vezes a dose máxima de lidocaína recomendada para o ser humano não mostraram efeitos adversos no feto entretanto, pode causar constricção arterial uterina. Os anestésicos locais atravessam a placenta por difusão.

O uso de soluções com fenilefrina no final da gravidez ou durante o trabalho de parto pode causar anoxia fetal e bradicardia devido ao aumento da contractilidade do útero e a diminuição do fluxo sanguíneo uterino.

Embora não seja conhecido se os anestésicos locais são excretados no leite materno, não foram relatados problemas em humanos.

Como qualquer outro medicamento o produto somente deve ser usado durante a gravidez ou lactação se, a critério do profissional, os benefícios superarem os possíveis riscos.

Nenhum medicamento deve ser usado após estar vencido o seu prazo de validade.

A presença de precipitação ou partículas na solução torna inconveniente o seu uso. Informações ao Paciente - o paciente deve ser informado da possibilidade de perda temporária de sensação e da função muscular após a injeção para anestesia local por infiltração terminal ou bloqueio regional.

O paciente deve ser avisado para ter cuidado para evitar traumatismo dos lábios, língua , mucosa bucal ou palato mole, enquanto estas estruturas estão anestesiadas.

A ingestão de alimentos deve ser evitada até que voltem as funções normais.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração do produto em pacientes recebendo inibidores da monoamino oxidase, anti-depressivos tricíclicos ou fenotiazinas pode produzir severa e prolongada hipotensão ou hipertensão. O uso concomitante destes agentes deve ser evitado.

Quando a terapia concomitante é necessária, a monitorização cuidadosa do paciente é essencial.

A administração concomitante de drogas vasopressoras e drogas oxitóxicas do tipo ergot pode causar hipertensão severa persistente ou acidente vascular cerebral.

A administração prévia de medicamentos com ação bloqueadora alfa-adrenérgica, como a fenotiazina, pode diminuir o efeito pressor e reduzir a duração da ação da fenilefrina.

EVENTOS ADVERSOS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAS

Os eventos adversos que ocorrem após a administração da lidocaina são semelhantes aos observados com outros agentes anestésicos do tipo amida.

Doses excessivas, ou a absorção rápida pela administração intravascular acidental, devem merecer do profissional cuidados especiais, pois existe a possibilidade de ocorrer reação sistêmica adversa que envolve o sistema nervoso central e/ou o sistema cardiovascular, ou pode ser resultante de uma hipersensibilidade, idiosincrasia ou baixa tolerância pelo paciente.

As reações adversas são geralmente sistêmicas

No sistema nervoso central pode manifestar-se por excitação, sonolência, nervosismo, vertigem, visão nublada, náuseas e vômitos, tremores, espasmo muscular e convulsão.

Como um sinal de toxicidade sistêmica, podem ficar dormentes a língua e a região perioral. Podem surgir efeitos simultâneos no sistema cardiovascular com depressão no miocárdio e vasodilatação periférica , resultando em hipotensão e bradicardia arritmia e parada cardíaca também podem ocorrer .