

DERMOMAX

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Creme

40 mg/g

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dermomax

lidocaína

APRESENTAÇÕES

Creme de 40 mg/g (4%): embalagens com 5 g ou 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Dermomax creme contém:

lidocaína40 mg

Excipientes: álcool benzílico, carbômer 980, colesterol, lecitina de soja, polissorbato 80, propilenoglicol, trolamina, acetato de racealfatocoferol e água purificada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento está indicado para o alívio temporário da dor associada a pequenos cortes e abrasões da pele que comprometem somente a epiderme, não atingindo a derme; pequenas queimaduras (de 1º grau) incluindo as provocadas pela luz do sol; pequenas irritações e picadas de insetos. Pode ser aplicado antes de procedimentos como venopunção, injeções intradérmicas, subcutâneas ou intramusculares em adultos e crianças, bem como antes de tratamentos a LASER sobre a pele.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo comparativo não mostrou diferenças de eficácia significativas entre Dermomax que contém 4% de lidocaína e um creme de uma mistura eutética de 2,5% de lidocaína e 2,5% de prilocaína. Como demonstrado no estudo, o Dermomax apresenta vantagem em relação ao creme de mistura eutética de 2,5% de lidocaína e 2,5% de prilocaína em relação ao tempo de aplicação, que pode ser reduzido de 60 minutos para 30 minutos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Dermomax é um creme anestésico tópico. A lidocaína é quimicamente denominada como acetamida, 2-(dietilamino)-N-(2,6-dimetilfenil), possui proporção de octanol/água de 43 em pH de 7,4; apresenta peso molecular 234,33.

Propriedades farmacocinéticas: Dermomax aplicado à pele intacta provoca analgesia dérmica pela liberação da lidocaína do creme para as camadas epidérmica e dérmica da pele, e pelo acúmulo da substância nas vizinhanças terminações nervosas e receptores de dor. A lidocaína é um agente anestésico local do tipo amida que estabiliza as membranas neuronais inibindo os fluxos iônicos necessários para o início e condução dos impulsos, exercendo assim, uma ação anestésica local. O início, magnitude e duração da analgesia dérmica, fornecidos por Dermomax dependem principalmente da duração da aplicação.

A aplicação dérmica de Dermomax pode provocar descolorações locais transitórias, seguidas de vermelhidão ou eritema local transitório.

Propriedades farmacodinâmicas: a quantidade de lidocaína absorvida sistemicamente de Dermomax está diretamente relacionada à duração e área de aplicação. Não se sabe se a lidocaína é metabolizada na pele. A substância é metabolizada rapidamente pelo fígado em vários metabólitos, incluindo a monoetilglicinoexilidina (MEGX) e a glicinoexilidina (GX), ambos possuindo atividade farmacológica similar, mas, menos potente que a da lidocaína. O metabólito 2,6-xilidina tem atividade farmacológica desconhecida, mas é carcinogênico em ratos. Após administração intravenosa, as concentrações de MEGX e GX no soro variam de 11% a 36%, e de 5% a 11% das concentrações de lidocaína, respectivamente.

A meia-vida de eliminação da lidocaína do plasma, após administração intravenosa (IV), é de aproximadamente 65 a 150 minutos (média 110±24 DP, n=13). Essa meia vida pode ser aumentada em casos de disfunção cardíaca ou hepática. Mais de 98% de uma dose de lidocaína absorvida pode ser recuperada na urina como metabólitos ou fármaco original. A eliminação (*clearance*) sistêmica é de 10 a 20 ml/min/kg (média 13 ± 3 DP, n=13).

Mutagênese: o potencial mutagênico do cloridrato de lidocaína foi verificado pelo teste de Ames para microsossomos de mamíferos da espécie *Salmonella* e por análise de aberrações estruturais de cromossomos em linfócitos humanos *in vitro* e pelo teste de micronúcleos de camundongos *in vivo*. Não houve indicação de quaisquer efeitos mutagênicos nesses testes.

A mutagenicidade da 2,6-xilidina, um metabólito da lidocaína, foi estudada em vários testes com resultados mistos. O componente demonstrou mutagenicidade insignificante no teste de Ames somente sob condições de ativação metabólica. Além disso, a 2,6-xilidina demonstrou ser mutagênica no *locus* da timidina cinase, com ou sem ativação, e induziu aberrações cromossômicas e trocas em cromátides irmãs mediante concentrações nas quais o fármaco se precipitou para fora da solução (1,2 mg/ml). Não foi constatada evidência de genotoxicidade nos ensaios *in vivo* de medição da síntese de DNA não programada em hepatócitos do rato, lesão cromossômica em eritrócitos policromáticos ou assassinato preferencial de bactérias deficientes em reparo de DNA no fígado, pulmões, rins, testículos e em extratos sanguíneos de camundongos. Entretanto, estudos de ligação covalente de DNA do fígado e de turbinatos etmóides em ratos indicam que a 2,6-xilidina pode ser genotóxica sob certas condições *in vivo*.

Carcinogênese: os metabólitos da lidocaína demonstraram propriedades carcinogênicas em animais de laboratórios.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Dermomax é contraindicado para pacientes com história conhecida de sensibilidade a anestésicos locais do tipo amida, ou a quaisquer outros componentes do medicamento. Dermomax não é recomendado para qualquer condição clínica na qual possa ocorrer penetração ou migração além da membrana timpânica no ouvido médio, por causa dos efeitos ototóxicos observados em estudos com animais (ver item 5. Advertências e precauções).

Este medicamento é contraindicado para uso oftalmológico.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A aplicação do Dermomax nas áreas mais extensas ou por períodos mais prolongados que os recomendados poderá resultar em absorção suficiente da lidocaína para provocar graves efeitos adversos. Estudos em laboratório conduzidos com animais (porquinhos da Índia) demonstraram que o creme à base de lidocaína possui um efeito ototóxico quando instalado no ouvido médio. Nesses estudos, observou-se que os animais expostos ao creme de lidocaína aplicado somente no canal auditivo externo não manifestaram qualquer anormalidade. Dermomax não deverá ser usado em nenhuma situação clínica envolvendo a possibilidade de sua penetração ou migração para além da membrana timpânica no ouvido médio.

Doses repetidas de Dermomax podem aumentar os níveis de lidocaína no sangue. Este medicamento deverá ser usado com cautela em pacientes que possam ser mais sensíveis aos efeitos sistêmicos da lidocaína, incluindo aqueles em condições críticas de saúde, debilitados ou idosos.

Deve-se evitar o contato do Dermomax com os olhos, pois estudos com animais demonstraram irritações oculares graves. Além disso, a perda de reflexos de fechamento ocular pode permitir a irritação da córnea e potencial abrasão. A absorção do creme de lidocaína em tecidos da conjuntiva ainda não foi determinada. Se houver contato com os olhos, devem-se lavar imediatamente os olhos com água ou soro fisiológico e protegê-los até a volta da sensibilidade.

Pacientes alérgicos aos derivados do ácido para-aminobenzoico (procaína, tetracaína, benzocaína) não demonstraram sensibilidade cruzada a lidocaína; entretanto, Dermomax deverá ser usado com cautela em pacientes com história de sensibilidade medicamentosa, especialmente se o agente etiológico não for conhecido. Pacientes com doença hepática severa possuem maior risco de desenvolverem concentrações plasmáticas tóxicas de lidocaína, por causa de sua incapacidade de metabolizar normalmente os anestésicos locais.

Embora a incidência de reações adversas sistêmicas com Dermomax seja muito baixa, todos os cuidados deverão ser tomados, especialmente quando se aplicar o medicamento sobre áreas extensas e o creme for mantido no local por duas ou mais horas. Acredita-se que a incidência de reações adversas sistêmicas seja diretamente proporcional à área de aplicação e ao tempo de exposição.

Uso na gravidez:

Categoria de risco na gravidez: B

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

Efeitos teratogênicos: não existem estudos adequados e bem controlados em gestantes. Uma vez que os estudos de reprodução animal nem sempre se mostram preditivos sobre a resposta humana, Dermomax só deverá ser usado durante a gravidez quando essencialmente necessário.

Parto e trabalho de parto: a lidocaína não é contraindicada para uso durante o trabalho de parto e no parto. Caso Dermomax seja usado em conjunto com outros medicamentos contendo lidocaína, a dose total composta por todas as formulações deve ser considerada.

Lactação: a lidocaína é excretada no leite humano. Assim sendo, devem-se tomar as devidas precauções ao se administrar Dermomax a pacientes em fase de amamentação, uma vez que a proporção de lidocaína contida no plasma do leite humano é de 0,4.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso em idosos: não existem restrições a pacientes idosos.

Uso pediátrico: o médico deve ser consultado antes da administração do medicamento em crianças abaixo de 2 anos. Ao utilizar Dermomax em crianças, devem-se tomar as devidas precauções para assegurar que a aplicação de creme fique limitada ao local a ser tratado (ver Posologia). A ingestão acidental pode levar à toxicidade relacionada à dose.

Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Dermomax deverá ser usado com cautela em pacientes sob terapia com fármacos antiarrítmicos da classe I (como locainida e mexiletina), uma vez que os efeitos tóxicos são cumulativos e geralmente sinérgicos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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: creme de aspecto homogêneo e cor branca a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplica-se uma camada espessa de Dermomax sobre a pele intacta ou ao redor do corte. Uma única aplicação de Dermomax creme em crianças com menos de 10 kg não deverá cobrir uma área maior que 100 cm². Uma única aplicação deste medicamento em crianças pesando entre 10 kg e 20 kg não deverá cobrir uma área maior que 200 cm². Ao se aplicar Dermomax em crianças, deve-se observar cuidadosamente a criança, para evitar a ingestão acidental do medicamento.

Quando este medicamento é usado concomitantemente com outros medicamentos contendo agentes anestésicos locais, a quantidade absorvida de todas as formulações deverá ser considerada. A quantidade absorvida de Dermomax é determinada pela área sobre a qual o medicamento é aplicado e pelo tempo de aplicação. Embora a incidência de reações adversas sistêmicas com este medicamento seja muito baixa, todos os cuidados deverão ser tomados, especialmente quando se aplicar o produto sobre áreas extensas e o creme for mantido no local por duas ou mais horas. Acredita-se que a incidência de reações adversas sistêmicas seja diretamente proporcional à área de aplicação e ao tempo de exposição.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações localizadas: durante ou imediatamente após o tratamento com Dermomax, a pele no local da aplicação pode apresentar eritema ou edema, ou então se transformar em um local de sensação anormal. Reações alérgicas: podem ocorrer reações alérgicas e anafilatóides associadas ao uso de lidocaína, caracterizadas por urticária, angioedema, broncoespasmo e choque. Em caso de ocorrência dessas manifestações, elas deverão ser tratadas de modo convencional. A detecção da sensibilidade por meio da verificação dérmica possui valor duvidoso.

Reações sistêmicas (relacionadas à dose): as reações adversas sistêmicas após o uso apropriado de Dermomax são pouco prováveis, em virtude da pequena dose absorvida. As reações adversas sistêmicas da lidocaína têm natureza semelhante àquelas observadas com outros agentes anestésicos locais da amida, incluindo a excitação e/ou depressão (tontura, nervosismo, apreensão, euforia, confusão, vertigem, sonolência, zumbido, visão dupla ou turva, vômitos, sensação de calor, frio ou entorpecimento, espasmos, tremores, convulsões, inconsciência, depressão e parada respiratória) do sistema nervoso central (SNC). As reações de excitação do SNC podem ser breves ou ausentes, caso em que a primeira manifestação pode ser a sonolência evoluindo para a inconsciência. As manifestações cardiovasculares podem incluir bradicardia, hipotensão e colapso cardiovascular levando à parada cardíaca.

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

10. SUPERDOSE

Para a lidocaína, os níveis de pico no sangue após aplicação de 60 g em uma área de 400 cm² durante 3 horas são de 0,05 a 0,16 µg/ml. Os níveis tóxicos de lidocaína (>5µg/ml) provocam reduções no débito cardíaco, na resistência periférica total e na pressão arterial média. Essas alterações podem ser atribuídas aos efeitos diretos de depressão desses agentes anestésicos locais sobre o sistema cardiovascular. Na ausência de superdosagem tópica ou ingestão oral significativas, a avaliação deverá incluir outras etiologias para os efeitos clínicos da superdosagem de outras fontes de lidocaína ou de outros anestésicos locais

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0589

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Sob licença de Ferndale Industries Inc. – EUA

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/07/2014	0513924/14-4	Inclusão inicial de texto de bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a RDC 47/09	VP/VPS	Creme dermatológico 40 mg/g
29/05/2015	0477929/15-1	Notificação de alteração de texto de bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento	VP/VPS	Creme dermatológico 40 mg/g
25/04/2019	0375634/19-3	Notificação de alteração de texto de bula	28/09/2018	0959850/18-2	1440 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	21/01/2019	VP III – Dizeres Legais VPS 9. Reações Adversas III – Dizeres Legais	VP/VPS	Creme dermatológico 40 mg/g
22/03/2021	1103550/21-1	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Creme dermatológico 40 mg/g
13/07/2023	0720463/23-8	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/06/2023	0575113/23-6	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento		VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme dermatológico 40 mg/g

10/03//2025	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS VPS I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme 40 mg/g
-------------	---	--	----	----	----	----	--	--------	-----------------------------