

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Octocaine 1:100.000 20 mg/ml + 0.01 mg/ml solução injetável

Octocaine 1:50.000 20 mg/ml + 0.02 mg/ml solução injetável

Cloridrato de Lidocaína + Tartarato de Adrenalina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois

contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Octocaine e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Octocaine
3. Como utilizar Octocaine
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Octocaine
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Octocaine e para que é utilizado

Octocaine 1:100.000 está indicada como anestesia local ou por infiltração, e como anestesia dos condutores neurais na medicina dentária.

A anestesia pulpar consegue-se de 1 a 3 minutos, sendo a sua duração superior a 45 minutos. Está especialmente indicada para a maioria das intervenções estomatológicas, e para crianças.

Octocaine 1:50.000 está indicada para anestesia local ou por infiltração, e como anestesia dos condutores neurais na medicina dentária.

A anestesia pulpar consegue-se de 1 a 3 minutos, sendo a sua duração superior a 60 minutos. Está especialmente indicada para intervenções estomatológicas em que se requer uma anestesia mais profunda e uma hemóstase pronunciada.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Octocaine

Não utilize Octocaine:

- se tem alergia à lidocaína, adrenalina, anestésicos locais tipo amida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não se deve utilizar, ou com certa precaução nos casos de bradicardia, bloqueio AV, perturbações graves na condução de veículos, na descompensação cardíaca e nos casos de grave hipotensão.

Não se recomenda a doentes que sofram de asma bronquial e tenham sensibilidade aos sulfitos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Octocaine.

As soluções contendo adrenalina devem ser utilizadas com precaução em doentes tirotóxicos, com diabetes, hipotensão ou insuficiência cardíaca. A segurança e eficácia da lidocaína dependem de uma dosagem e técnica corretas e das precauções e eficiência para resolver urgências. Devem encontrar-se sempre disponíveis as equipas e fármacos de reanimação e o oxigénio. Utilizar a menor dose efetiva.

A administração repetida de lidocaína pode causar aumentos significativos dos níveis sanguíneos por cada dose repetida, devido à lenta acumulação do fármaco ou dos seus metabolitos. Em doentes debilitados, idosos com doenças agudas e nas crianças recomenda-se a administração de doses reduzidas de acordo com a idade e estado físico. A lidocaína deverá ser utilizada com precaução em doentes com choque severo ou bloqueio cardíaco. As soluções anestésicas locais contendo um vasoconstritor deverão ser utilizadas cuidadosamente em áreas do organismo irrigadas por artérias terminais ou com um fornecimento sanguíneo que por qualquer circunstância se encontre comprometido. Os doentes com doença vascular periférica ou os que possuam uma doença vascular hipertensiva podem apresentar uma resposta vasoconstritora exagerada podendo resultar em lesão isquémica ou necrose. Devem ser utilizadas com precaução em doentes que tenham sido recentemente submetidos à administração de agentes anestésicos gerais inalatórios como o halotano, uma vez que podem suceder arritmias cardíacas sob estas condições. Os sinais vitais cardiovasculares e respiratórios e o estado de consciência do doente devem ser monitorizados depois de cada injeção.

As soluções contendo lidocaína devem ser utilizadas com precaução em doentes com doença hepática e em doentes com a função cardiovascular comprometida. A lidocaína deve ser utilizada com precaução em doentes com sensibilidade conhecida a vários fármacos. Em doentes alérgicos aos derivados do ácido para-aminoabenzóico não foi observada sensibilidade cruzada com a lidocaína. Octocaine pode conduzir a um resultado positivo no caso de desportistas sujeitos a controlo anti-doping.

Crianças e idosos

Crianças e idosos devem receber doses reduzidas de acordo com a sua idade e estado físico, mantendo especial atenção nos doentes com problemas arrítmicos ou bloqueio cardíacos.

Outros medicamentos e Octocaine

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

A administração de soluções anestésicas locais contendo adrenalina a doentes concomitantemente medicados com inibidores, da monoaminoxidase (IMAO), antidepressivos tricíclicos ou fenotiazidas pode produzir hipersensibilidade ou hipotensão graves e/ou prolongadas. O uso concomitante destes agentes deve ser evitado. Em situações em que a terapia concomitante seja necessária, é essencial uma cuidadosa monitorização do doente.

A administração concomitante de fármacos vasopressores e fármacos ocitócicos do tipo ergotamina pode causar hipotensão grave e persistente ou acidentes cardiovasculares.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não existem, ou se desconhece ensaios adequados e bem controlados em mulheres grávidas. A situação deverá ser analisada com precaução antes da administração de lidocaína a mulheres grávidas, especialmente durante as primeiras fases de gravidez.

Dado que muitos fármacos são solúveis no leite humano, devem tomar-se precauções quando a lidocaína é administrada em mães a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Deve evitar-se a condução de veículos e a manipulação de máquinas durante o período em que se encontre baixo o efeito da ação da anestesia.

Octocaine contém metabissulfito de potássio

Pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

Octocaine contém sódio

Octocaine contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Octocaine

Utilizar Octocaine sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Uso gengival.

Injeção infiltração gengival ou perineural ou troncular.

Quando usada para anestesia em estomatologia a dosagem de Octocaine depende do estado físico do doente, área da cavidade bucal a ser anestesiada, da vascularização dos tecidos aplicados e da técnica anestésica. As doses que se aconselha são de 0,5 a 2,5 ampolas. A dose máxima é de 8,5 ampolas.

A aspiração recomenda-se vivamente pois evita o risco de injeção intravascular reduzindo ao mínimo a possibilidade de efeitos indesejáveis.

O conteúdo deve administrar-se sempre lentamente e nunca utilizar solução de uma ampola já utilizada. Devido ao teor de sulfito de potássio podem surgir em casos ocasionais, especialmente com asmáticos bronquiais, reações de hipersensibilidade e que se manifesta através de vômitos, diarreia, respiração ofegante, ataques agudos de asma, perturbações de consciência, ou estado de choque.

O doente deve ser informado em relação à possibilidade de traumatismo por mordedura de lábios, língua, ou mucosas quando estas estruturas se encontram anestesiadas.

Utilização em crianças e adolescentes

Em crianças com menos de 10 anos de idade apenas ocasionalmente é necessário usar mais de meia ampola por intervenção.

Se utilizar mais Octocaine do que deveria

Deve manter-se uma constante e cuidadosa monitorização dos sinais cardiovasculares e respiratórios e do estado de consciência do doente após cada injeção de anestésico local.

Caso tenha convulsões, o primeiro passo para o seu tratamento consiste na restauração de ventilação com oxigénio e se necessário com respiração assistida. No caso de persistência das convulsões, apesar da ventilação, pode administrar-se por via intravenosa pequenas doses de anticonvulsivantes como benzodiazepina, barbitúricos ultra-rápidos (tiopental) ou rápidos (pentobarbital). O tratamento de suporte da depressão circulatória pode requerer a administração intravenosa de fluidos e, quando apropriado, de um vasopressor por indicação da situação clínica (por ex. efedrina).

Se parar de utilizar Octocaine

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários que podem surgir depois da administração de Lidocaína são similares em sua natureza aos observados com outros anestésicos locais do tipo amida. Estes efeitos estão em geral relacionados com a dose, podendo resultar em elevados níveis plasmáticos causados pela dosagem excessiva, absorção rápida, injeção intravascular acidental, hipersensibilidade, idiossincrasia, ou tolerância diminuída por parte do doente. Os seguintes tipos de reações adversas são os mais frequentemente observados:

Sistema nervoso central: As manifestações ao nível do SNC podem ser de estimulação ou depressão e podem caracterizar-se por tonturas, nervosismo, apreensão, euforia, confusão, tonturas, sonolência, zumbidos, visão enevoada, vômitos, sensação de calor ou frio, tremores, convulsões, inconsciência,

depressão ou paragem respiratória. As manifestações de estimulação podem ser muito breves ou não chegar mesmo a suceder, constituindo nestes casos as primeiras manifestações de toxicidade, como a sonolência que pode evolucionar até atingir um estado de inconsciência ou paragem respiratória.

A sonolência depois da administração de lidocaína é usualmente um sinal precoce de um elevado nível sanguíneo de fármaco, que pode ser consequência de uma rápida absorção.

Sistema cardiovascular: As reações ao nível do sistema cardiovascular são geralmente de natureza depressora sendo caracterizadas por bradicardia, hipotensão e lapso cardiovascular, que pode conduzir a paragem cardíaca.

Os sinais e sintomas da depressão da função cardiovascular frequentemente resultam de uma reação vasovagal, especialmente se o doente se encontra em posição vertical. Menos frequentemente podem resultar do efeito direto do fármaco. O desconhecimento de sinais precoces tais como sudação, sensação de desmaio ou alterações do pulso, podem resultar em hipoxia cerebral progressiva e alterações cardiovasculares. O tratamento consiste em colocar o doente de cóbito e proceder a ventilação com oxigénio. O tratamento de suporte da depressão circulatória requer a administração de fluidos intravenosos, e quando apropriado, de um vasopressor (por ex. a efedrina).

Reações alérgicas: As reações alérgicas são caracterizadas por lesões cutâneas, urticária, edema ou reações do tipo anafilático. As reações alérgicas como resultado da Lidocaína são extremamente ocasionais e quando sucedem, devem ser tratadas pelos métodos convencionais.

As soluções de lidocaína com adrenalina contêm metabissulfito de potássio, um sulfito que pode igualmente causar reações do tipo alérgico.

Reações neurológicas: A incidência de reações adversas (por exemplo déficit neurológico persistente) associadas com o uso de anestésicos locais pode estar relacionada com a técnica aplicada, a dose total administrada de medicamento utilizado, a via de administração e/ou o estado físico do doente.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Octocaine

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Octocaine

As substâncias ativas são: lidocaína sob a forma de cloridrato de lidocaína e adrenalina sob a forma de tartarato de adrenalina.

Os outros componentes são: metabissulfito de potássio (E224), cloreto de sódio, edetato dissódico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Octocaine e conteúdo da embalagem

Solução injetável apresentada em embalagens com 50 ampolas de 1,8 ml.

Cada ampola de 1,8 ml de Octocaine 1:100.000 contém 36 mg de Cloridrato de Lidocaína e 0,018 mg de Adrenalina.

Cada ampola de 1,8 ml de Octocaine 1:50.000 contém 36 mg de Cloridrato de Lidocaína e 0,036 mg de Adrenalina.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Clarben S.A.

Avenida Valdelaparra 27, Local 1, E-II. Parque Actividades Empresariales Nelsa
28108 Alcobendas (Madrid)
Espanha

Fabricantes

Laboratorios Clarben, S.A.

Calle Vallehermoso 28 – Bajo Izquierda
28015 Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em