

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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.

Excipientes com efeito conhecido:

Metabissulfito de potássio - 1,2 mg/mL

Cloreto de sódio - 6,5 mg/mL

Edetato dissódico - 0,25 mg/ mL

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Octocaine está indicado para anestesia local por infiltração e anestesia dos condutores neurais na medicina dentária.

Octocaine 1:100.000:

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:

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.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Uso gengival

Injeção infiltração gengival ou perineural ou troncular.

Quando utilizada para anestesia em estomatologia a dosagem de Octocaine depende do estado físico do doente, da área da cavidade bucal a ser anestesiada, da vascularização dos tecidos implicados e da técnica anestésica.

	Dose aconselhada	Dose máxima
	(n.º de ampolas de 1,8 ml)	(n.º de ampolas de 1,8 ml)
Octocaine (1:100.000)	0,5 - 2,5	8,5
Octocaine (1:50.000)	0,5 - 1,0	5,5

População pediátrica

Nas crianças com menos de 10 anos de idade só ocasionalmente se tem que usar mais de meia ampola por intervenção.

Modo de administração

Recomenda-se a aspiração evitando assim o risco de injeção intravenosa reduzindo ao mínimo a possibilidade de efeitos indesejáveis.

O conteúdo deve administrar-se sempre lentamente e não utilizar o resto de uma ampola já utilizada.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas, a anestésicos do tipo amida ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Não deve ser utilizado ou somente com muita precaução, em casos de bradicardia, bloqueio AV, perturbações graves na condução, descompensação cardíaca e grave hipotensão. Não se recomenda a doentes que sofram de asma bronquial e que tenham sensibilidade aos sulfitos.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

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 da dose e das técnicas corretas, das precauções e rapidez para resolver emergências. O equipamento de reanimação e o oxigénio deverão estar sempre disponíveis, incluindo fármacos. Recomenda-se a utilização da menor dose efetiva.

A administração repetida de lidocaína pode causar aumentos significativos dos níveis sanguíneos em 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 administrar 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 devem ser utilizadas cuidadosamente em áreas do organismo irrigadas por artérias terminais ou com o fornecimento sanguíneo de algum modo 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, já que pode apresentar-se arritmias cardíacas nestas 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.

Devido ao teor de metabissulfito de potássio podem surgir casos isolados de reações de hipersensibilidade, especialmente em indivíduos asmáticos bronquiais, que podem manifestar-se através de vômitos, diarreia, respiração ofegante, crises agudas de asma, perturbações de consciência, ou estado de choque.

O doente deve ser informado quanto à possibilidade de traumatismo por mordedura dos lábios, língua ou mucosas quando estas estruturas estão anestesiadas.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

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

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem ensaios adequados e bem controlados na mulher grávida. Devem ser tomadas considerações gerais antes da administração de lidocaína a mulheres grávidas, especialmente durante as primeiras fases de gravidez, quando tem lugar a maior parte da organogénese.

Amamentação

Porque muitos fármacos são absorvidos no leite humano devem tomar-se precauções quando a lidocaína é administrada a mães a amamentar.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Deve evitar-se a condução de veículos e a manipulação de máquinas durante o período de ação da anestesia.

4.8 Efeitos indesejáveis

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 evoluir 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 sudorese, 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.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo.

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: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da Internet:

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

A sobredosagem sucede geralmente por absorção accidental da solução pela corrente sanguínea.

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

Caso sucedam convulsões o primeiro passo para o tratamento consiste na restauração de ventilação com oxigénio e se necessário com respiração assistida. No caso de persistência das convulsões, apesar da ventilação, podem 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).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.2 Sistema Nervoso Central. Anestésicos locais, código ATC: N01BB52.

A lidocaína estabiliza a membrana neuronal por inibição dos fluxos iônicos necessários para a iniciação e transmissão do impulso nervoso produzindo um efeito anestésico local.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Início da ação e duração da anestesia: quando usada para anestesia por infiltração o tempo de latência é em média inferior a 2 minutos e com uma duração da anestesia pulpar de pelo menos 60 minutos sendo de 2,5 horas nos tecidos moles; quando usada para bloqueio nervoso o tempo de latência é em média de 2-4 minutos com uma duração da anestesia pulpar de pelo menos 90 minutos e de 3 horas e um quarto nos tecidos moles.

A adrenalina é um agente simpaticomimético com efeito mais marcado sobre os receptores beta-adrenérgicos do que sobre os alfa-adrenérgicos. É utilizada frequentemente associada a anestésicos locais para retardar a difusão e limitar a absorção, para prolongar a duração do efeito e diminuir o perigo de toxicidade.

Biotransformação

A lidocaína é rapidamente metabolizada pelo fígado.

Eliminação

Aproximadamente 90% da quantidade administrada é excretada sob a forma de vários metabolitos e menos de 10% é excretada inalterada.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os ensaios de reprodução realizados em ratões com doses superiores 6 vezes a dose humana não revelaram evidências de prejuízos no feto causados pela lidocaína. Os ensaios de reprodução em animais não permitem prever uma resposta humana.

Segundo vários ensaios, o valor de toxicidade relativa calculado é de 1,8. O valor que se atribui à procaína no campo da toxicidade é de 1, mantendo este valor como referência para calcular as toxicidades relativas dos diferentes anestésicos existentes.

A quantidade máxima que se recomenda são de 300 mg.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Metabissulfito de potássio (E224)
Cloreto de sódio
Edetato dissódico
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Octocaine 1:100.000: solução injetável apresentada em embalagens com 50 ampolas de 1,8 ml.

Octocaine 1:50.000: solução injetável apresentada em embalagens com 50 ampolas de 1,8 ml.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Antes de utilizar uma ampola de Octocaine, deve-se desinfetar a tampa de metal limpando-a com álcool etílico a 70% ou álcool isopropílico a 90%. As ampolas não devem ser armazenadas ou esterilizadas com compostos de amónio quaternário (cloreto de benzalcónio) uma vez que esses agentes reagem com o alumínio da tampa. Não são igualmente recomendados agentes que contenham mercúrio ou outros iões metálicos.

7. 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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Octocaine 1:100.000 solução injetável

N.º de registo: 4283487 – 36 mg/1,8 ml + 0,018 mg/1,8 ml, ampola - 50 unidades

Octocaine 1:50.000 solução injetável

N.º de registo: 4283388 – 36 mg/1,8 ml + 0,036 mg/1,8 ml, ampola - 50 unidades

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 31 de janeiro de 2003

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO