



Lidonostrum® Pomada

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lidonostrum pomada a 5%

Lidocaína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Lidonostrum e para que é utilizado

Classificação farmacoterapêutica: 13.8.2 Anestésicos locais e antipruriginosos

- Alívio temporário da dor causada por queimaduras e abrasões ligeiras da pele, por exemplo queimaduras solares, Herpes Zoster e Herpes labial, irritação mamilar, picadas de insetos.
- Anestesia das mucosas, por exemplo em hemorroidas e fissuras anais.
- Alívio da dor durante algumas manobras semiológicas e instrumentais, por exemplo proctoscopia, sigmoidoscopia, cistoscopia, entubação endotraqueal.
- Estomatologia: anestesia superficial das gengivas antes da injeção, da limpeza profunda do tártaro e da aplicação de próteses dentárias.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lidonostrum

Não utilize Lidonostrum

- se tem alergia à lidocaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Lidonostrum.

A absorção pelas superfícies lesadas e mucosas é relativamente elevada, especialmente ao nível da árvore brônquica, o que deve ser tido em consideração, principalmente quando a pomada é utilizada em crianças para tratamento de grandes áreas.

O uso orofaríngeo de agentes anestésicos tópicos pode interferir com a deglutição, daí o perigo de aspiração. Isto é particularmente importante em crianças.

Evitar o contacto com os olhos.

Outros medicamentos e Lidonostrum

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

A lidocaína deve ser utilizada com precaução em pacientes recebendo fármacos antiarrítmicos como a tocainida, dado que os efeitos tóxicos são aditivos.

Lidonostrum com alimentos, bebidas e álcool

Não aplicável.

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.

A lidocaína atravessa a barreira placentária pelo que não se recomenda a sua utilização em particular durante os três primeiros meses de gravidez.

A lidocaína atinge o leite materno mas em tão pequena quantidade pelo que, quando utilizada em doses terapêuticas, não há risco de afetar a criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A lidocaína pode temporariamente afetar a coordenação e locomoção.

Lidonostrum contém 250 mg de propilenoglicol em cada g de pomada.

3. Como utilizar Lidonostrum

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Como com qualquer anestésico local as reações adversas e complicações podem ser facilmente evitadas se se utilizar a dose mínima efetiva.

Em doentes debilitados, idosos e crianças as doses devem ser adaptadas à idade e estado físico.

A pomada deve ser aplicada em camada fina para adequado controlo dos sintomas.

Para entubação endotraqueal aplicar diretamente no tubo.

Em estomatologia aplicar sobre a mucosa oral previamente seca. Deixar atuar pelo menos 3 a 5 minutos para que exerça o seu efeito.

No mamilo doloroso aplicar numa pequena gaze; a pomada deve ser removida antes da amamentação seguinte.

Não se devem aplicar mais de 20g de pomada no intervalo de 24 horas.

Se utilizar mais Lidonostrum do que deveria

O tratamento de um doente com manifestações tóxicas consiste em assegurar a ventilação adequada. Se ocorrerem convulsões estas podem ser tratadas por administração intravenosa de diazepam ou de tiopentona. Se ocorrer fibrilhação ventricular ou paragem cardíaca deve proceder-se a uma reanimação cardiovascular efetiva. Adrenalina em doses repetidas e bicarbonato de sódio devem ser administrados tão rapidamente quanto possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Lidonostrum

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Lidonostrum

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Em alguns casos raros as preparações de anestésicos locais foram associadas a reações alérgicas (no grau mais severo choque anafilático).

Reações adversas sistémicas são extremamente raras podendo resultar de elevados níveis plasmáticos devidos a dosagem excessiva, a rápida absorção ou de hipersensibilidade, idiosincrasia ou tolerância reduzida por parte do paciente. Tais reações são sistémicas e

envolvem o sistema nervoso central e/ou o sistema cardiovascular. As reações ao nível do sistema nervoso central são excitatórias e/ou depressivas e podem ser caracterizadas por nervosismo, tonturas, convulsões, inconsciência e possibilidade de paragem respiratória. As reações excitatórias podem ser muito breves ou podem mesmo não chegar a ocorrer, sendo neste caso a primeira manifestação de toxicidade a sonolência. As reações cardiovasculares são depressivas e podem ser caracterizadas por hipotensão, depressão do miocárdio, bradicardia e possibilidade de paragem cardíaca.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente 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: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lidonostrum

Conservar à temperatura ambiente.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Lidonostrum

A substância ativa é lidocaína.

1 g de Lidonostrum pomada contém: lidocaína 50 mg

Os outros excipientes são: Macrogol 3350, Macrogol 400, Macrogol 1500, propilenoglicol (E1520) e água purificada.

Qual o aspeto de Lidonostrum e conteúdo da embalagem

Lidonostrum apresenta-se na forma farmacêutica de pomada para aplicação tópica, de cor branca ou branca acinzentada.

35 g de pomada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

SIDEFARMA - Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.

Rua da Guiné, nº 26

2689-514 Prior Velho

Portugal

Tel: 219426100

Fax: 219416205

E-mail: geral@sidefarma.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em Abril de 2018