

FOLHETO INFORMATIVO

DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

X I L O N I B S A 2% com EPINEFRINA

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

XILONIBSA 2% com epinefrina contém lidocaína base 31,14 mg/1,8 ml e epinefrina base 0,0225 mg/1,8 ml.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injectável.

Embalagem com 100 cartuchos contendo cada um 1,8 ml de solução.

CATEGORIA FÁRMACO-TERAPÊUTICA

Anestésico local.

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios INIBSA, S.A.
SINTRA BUSINESS PARK
Zona Industrial da Abrunheira
Edifício 1 – 2º I
2710 – 089 Sintra

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

Anestesia de campo (local) e Anestesia locoregional: Clínica Dentária, cirurgia maxilo-facial, pequena cirurgia.

CONTRA-INDICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS MAIS FREQUENTES

XILONIBSA 2% com Epinefrina está contra- indicada em caso de conhecida hipersensibilidade à lidocaína ou aos anestésicos locais do tipo amida e a qualquer dos excipientes da formulação.

Xilonibsa 2% com Epinefrina não deve ser utilizada em feridas infectadas, queimaduras ou pele inflamada.

As reacções adversas são raras e, normalmente, são o resultado de concentrações excessivamente altas no sangue, devidas a uma injeção intravascular inadvertida, a uma dosagem excessiva, a uma absorção demasiado rápida ou, ocasionalmente, a hipersensibilidade, idiosincrasia ou tolerância diminuída por parte do doente.

Nestas circunstâncias os efeitos sistémicos implicam o sistema nervoso central e/ou o sistema cardiovascular.

As reacções do SNC são excitação ou depressão e podem caracterizar-se por nervosismo, obnubilação, turvação da visão e tremores, seguido de sonolência, convulsões, inconsciência e possível paragem respiratória. As reacções de excitação podem ser muito breves ou não ocorrer. Em todo o caso, a primeira manifestação pode ser sonolência, confundindo-se paulatinamente com inconsciência e paragem respiratória.

As reacções cardiovasculares são devidas à depressão do SNC e podem caracterizar-se por hipotensão, depressão miocárdica, bradicardia e, inclusivamente, paragem cardíaca.

As reacções alérgicas são extremamente raras. Podem caracterizar-se por lesões cutâneas, urticária, edema ou reacções anafiláticas.

Pelo conteúdo em Metabissulfito de sódio como excipiente, a administração de XILONIBSA 2% com Epinefrina pode dar origem a manifestações alérgicas como dispneia, urticária, angioedema e exacerbação do broncoespasmo, especialmente em doentes com asma aguda.

INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERACÇÃO

Se se utilizam concomitantemente fármacos tranquilizantes, devem usar-se doses reduzidas do anestésico.

Não deve usar-se em doentes tratados com IMAO, antidepressivos tricíclicos, fenotiazinas, beta-bloqueantes ou cimetidina.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Quando a XILONIBSA 2% com Epinefrina tenha que ser injectada em regiões muito vascularizadas deve aspirar-se sempre primeiro antes de injectar, com a finalidade de evitar qualquer risco de administração intravenosa.

Deve utilizar-se com precaução em doentes com hipertensão, insuficiência cerebrovascular, tiroxicose, doentes sujeitos a tratamento com antidepressivos tricíclicos e IMAOs e na doença cardíaca, sendo os doentes com cardiopatia isquémica possuidores de um potencial risco acrescido de eventos cardiovasculares provocados pela presença de epinefrina.

Por conter metabissulfito de sódio não deverá ser administrada a indivíduos com história clínica de asma.

XILONIBSA 2% com Epinefrina não deve administrar-se por via intravenosa ou epidural.

Administrar lentamente o anestésico para facilitar a correcta difusão.

A solução injectável não deve permanecer em contacto com partes metálicas, como agulhas hipodérmicas, por períodos prolongados, pois devido ao seu pH entre 3 e 4, adequado para estabilizar o conteúdo em vasoconstritor (Epinefrina), há possibilidade de esta incorporar iões metálicos.

Os cartuchos devem ser desinfectados antes da introdução da agulha. Para tal, deverá submergir-se a cápsula metálica (apenas) em álcool isopropílico ou em álcool a 70%. Apenas os cartuchos a usar no próprio dia devem ser submetidos a este procedimento.

EFEITOS EM GRÁVIDAS E LACTENTES

Não existem evidências de contra-indicações durante estes períodos.

À semelhança de outros anestésicos locais, a lidocaína pode entrar no leite materno, mas em pequenas quantidades e geralmente sem risco de afectar o recém-nascido.

Como qualquer medicamento, não é aconselhável a sua administração no primeiro trimestre de gravidez.

EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUÇÃO E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS

Os efeitos secundários dos anestésicos locais podem eventualmente produzir alterações visuais, enjoos ou tonturas, pelo que antes de conduzir ou manusear máquinas deverá aguardar que desapareça o efeito do anestésico.

LISTA DOS EXCIPIENTES

Ácido Cítrico, cloreto de sódio, metabissulfito de sódio e água para injectáveis.

POSOLOGIA USUAL

A dose máxima de XILONIBSA 2% c/Epinefrina é atribuída em função do peso e corresponde a 7 mg/Kg.

A dose varia em função da área a anestésiar, da vascularização dos tecidos e da técnica anestésica a utilizar:

- Por infiltração ou anestesia terminal é geralmente suficiente 1 ml;
- Em anestesia troncular poderão ser necessários 1,5 a 2 ml.

Quando for necessária uma concentração anestésica de XILONIBSA inferior a 3% pode fazer-se a diluição em soro fisiológico até obter a concentração desejada.

MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Solução anestésica local injectável, por infiltração.
Via perineural.

MEDIDAS A ADOPTAR EM CASO DE SOBREDOSAGEM E/OU INTOXICAÇÃO

Tal como outros anestésicos locais, situações de sobredosagem, ou uma injeção intravascular inadvertida podem conduzir ao aparecimento de sintomas de toxicidade, como complicações respiratórias, circulatórias e neurológicas.

Os efeitos de sobredosagem da Lidocaína manifesta-se essencialmente ao nível do SNC por sonolência, cansaço, excitação, nervosismo, enjoos, visão enevoada, náuseas, vômitos, excitação muscular e convulsões. Em última instância, a excitação do SNC é seguida de depressão com enjoo, depressão respiratória e cardiovascular com palidez, sudção e hipotensão, com eventual arritmia, paragem cardíaca e finalmente, coma.

O tratamento nestes casos é o de rotina, para os acidentes de toxicidade provocados pelos anestésicos locais: a deficiência respiratória deve obviar-se mantendo a respiração artificial, e para o tratamento das manifestações da toxicidade do sistema nervoso devem ser administrados barbitúricos de acção prolongada. Para o controlo da descida da tensão arterial, caso esta ocorra, podem ser administrados estimulantes adrenérgicos.

Aconselha-se o utente a comunicar ao seu médico ou ao farmacêutico os efeitos indesejáveis detectados que não constem do folheto.

Não deve utilizar este medicamento após a data inscrita na embalagem.

PRECAUÇÕES PARTICULARES DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter os cartuchos dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO

Setembro/2019