

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Xilonibsa Spray 10%, 100 mg/ml, solução para pulverização nasal ou bucal.
Lidocaína

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, farmacêutico ou enfermeiro

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deverá 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Xilonibsa Spray 10% e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Xilonibsa Spray 10%
3. Como utilizar Xilonibsa Spray 10%
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Xilonibsa Spray 10%
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Xilonibsa Spray 10% e para que é utilizado

Xilonibsa Spray 10% é um anestésico local (agente que reduz ou elimina as sensações, afetando uma região particular) e apresenta-se em spray, com odor a mentol, etanol e banana.

Este medicamento utiliza-se para prevenção da dor associada aos seguintes procedimentos:

- Otorrinolaringologia

Punção do seio maxilar e pequena cirurgia oral, nasal e faringe. Paracentese (procedimento médico que envolve a drenagem de fluido de uma cavidade do corpo através de uma agulha).

- Obstetrícia

Procedimentos em obstetrícia e ginecologia, como por exemplo, incisões e suturas nas fases finais do parto.

- Introdução de instrumentos, tubos e cateteres no tracto respiratório ou digestivo.

Promove anestesia superficial das áreas orofaríngea e traqueal, reduz a actividade reflexa, atenua as respostas hemodinâmicas e facilita a introdução do tubo ou passagem de instrumentos, durante a intubação endotraqueal e endoscopias do tracto respiratório ou gastrointestinal.

- Clínica dentária

Antes de injeções, impressões/extrações, radiografia, remoção de cálculos.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Xilonibsa Spray 10%

Não utilize Xilonibsa Spray 10%:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à lidocaína ou a qualquer outro componente de Xilonibsa Spray 10%, indicados na secção 6.
- se for alérgico(hipersensibilidade) a qualquer outro anestésico local do mesmo grupo (por exemplo, a articaína, a mepivacaína).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Xilonibsa Spray 10%.

Tome especial cuidado com Xilonibsa Spray 10%

Se a dose ou administração for suscetível de provocar altos níveis sanguíneos, alguns doentes requerem atenção especial para prevenir efeitos secundários potencialmente perigosos:

- se sofre de bloqueio parcial ou total da condução do impulso nervoso no coração.
- se sofre de alguma doença grave de fígado.
- se tem algum problema de rins.
- se é uma pessoa debilitada ou idosa.

Xilonibsa Spray 10% deve ser utilizado com precaução em doentes com feridas ou mucosa traumatizada no local de aplicação. Uma mucosa danificada permitirá um aumento da absorção sistémica.

Dosagem excessiva ou um curto intervalo entre as doses podem causar níveis plasmáticos elevados e efeitos adversos graves. A absorção através das membranas mucosas é variável, mas é especialmente elevada na árvore brônquica.

Em doentes sob anestesia geral podem ocorrer níveis sanguíneos mais elevados do que em doentes não anestesiados. Nestes, as proporções deglutidas das doses administradas

tendem a ser mais elevadas, sendo metabolizadas no fígado de modo considerável e depois absorvidas.

O uso de agentes anestésicos tópicos na orofaringe pode interferir com a deglutição, aumentando o perigo de aspiração. O entorpecimento da língua e mucosa bucal pode aumentar o perigo de trauma por corte. Evite mascar pastilhas elásticas ou qualquer alimento enquanto durar o efeito da anestesia. Recomenda-se a não ingestão de alimentos enquanto não recuperar a sensibilidade.

Em crianças com idade inferior a 3 anos recomenda-se a utilização de concentrações inferiores de lidocaína.

Evitar a aplicação nos olhos

O tratamento de reações adversas graves pode exigir a utilização de equipamento de reanimação, oxigénio e outros fármacos.

Crianças e adolescentes
Ver secção 3.

Outros medicamentos e Xilonibsa Spray 10%

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

Xilonibsa Spray 10% dever-se-á utilizar com precaução em doentes medicados com agentes estruturalmente relacionados com os anestésicos locais, por ex: tocinida (antiarrítmico), uma vez que os efeitos tóxicos são aditivos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

O seu médico utilizará Xilonibsa Spray 10% tendo em conta o benefício que pode ter frente ao risco para o bebé.

Não foram referidos quaisquer efeitos em grávidas e lactentes. Não foram reportados até ao momento quaisquer perturbações específicas do processo reprodutivo, nomeadamente incidência aumentada de malformações.

À semelhança dos outros anestésicos locais, Xilonibsa Spray 10% pode passar para o leite materno, mas em pequenas quantidades e geralmente sem risco de afetar o recém-nascido.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um efeito muito moderado na função mental e, temporariamente, impedir a locomoção e coordenação demovimentos.

Antes de iniciar a condução ou a utilização de máquinas deverá aguardar-se que desapareçam os efeitos do anestésico.

Xilonibsa Spray 10% contém:

Etanol, polietilenoglicol 400, essência de banana, mentol, sacarina e água purificada.

3. Como utilizar Xilonibsa Spray 10%

Xilonibsa Spray 10% deverá ser-lhe administrado exatamente como foi recomendado ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Para aplicação remover a cápsula protetora do frasco aerossol e montar o aplicador. Antes de iniciar a sua utilização e para limpeza, submergir o aplicador em água em ebulição durante 5 minutos. O aplicador pode ser esterilizado na autoclave a 121°C durante 20 minutos. Para aplicação no local da injeção, a extremidade angulada do aplicador deverá estar a uma distância de aproximadamente 5 cm e para áreas maiores, entre 5 e 10 cm.

O aplicador não deverá ser encurtado, caso contrário perderá a sua capacidade de pulverização.

Xilonibsa Spray 10% é utilizado nas membranas mucosas e produz uma eficaz anestesia superficial que dura aproximadamente 10-15 minutos. A anestesia, geralmente, ocorre de 1 a 5 minutos dependendo da área de aplicação.

Como qualquer anestésico local, a segurança e eficácia da lidocaína, depende da dosagem, da técnica correta, precauções adequadas e prontidão nas emergências.

A dose recomendada serve apenas como guia. A experiência clínica e o conhecimento do estado físico do doente são importantes no cálculo da dose necessária.

A taxa de absorção pelas mucosas é variável, mas especialmente elevada no caso da árvore brônquica.

Apenas o uso em áreas abaixo das cordas vocais pode resultar em excessivas concentrações plasmáticas em virtude da falta do primeiro passo metabólico.

A bomba dosificadora ejeta de cada vez uma dose de 10 mg de lidocaína.

A dose recomendada é:

APROVADO EM
19-03-2018
INFARMED

Área/Zona	Dose recomendada	Dose máxima para intervenções prolongadas
Intervenções nasais, p.exp. punção do seio maxilar ou outra manobra de pequena cirurgia.	30 mg (3 doses)	30 mg
Paracentese	30 mg (3 doses)	30 mg
Durante o parto	200 mg (20 doses)	400 mg
Introdução de instrumentos, tubos e cateteres no trato respiratório e digestivo	200 mg(20 doses)	400 mg
Procedimentos na faringe, laringe e traqueia	200 mg(20 doses)	200 mg
Intervenções orais e dentais	10 mg- 50 mg (1 a 5 doses)	50 mg

Em doentes debilitados ou idosos, doença aguda ou doentes com sépsis, as doses administradas estão relacionadas com a idade, peso e estado físico.

Utilização em crianças e adolescentes

Em crianças de idade superior a 12 anos, as doses administradas estão relacionadas com a idade, peso e estado físico.

Em crianças com idade inferior a 12 anos, a dose não deve exceder 3 mg/kg (ex: 6 doses medida numa criança com 20 Kg). Quando se utiliza principalmente na laringe e traqueia, a dose deve ser reduzida para 1,5 mg/Kg.

Em crianças com idade inferior a 3 anos, são recomendadas concentrações inferiores de lidocaína.

Se lhe for administrado mais Xilonibsa Spray 10% do que deveria:

Não utilize Xilonibsa Spray 10% mais frequentemente ou durante mais tempo do que o prescrito pelo seu médico, ou o recomendado neste folheto. Se utilizar um maior número de vezes aumentará o risco de surgirem efeitos secundários.

Os sintomas e sinais mais frequentes que podem ocorrer após sobredosagem são:

Dormência da boca e entorpecimento da língua, dor de cabeça, hiperacusia (perturbação da audição) e zumbido. Distúrbios visuais e tremores musculares são mais graves e precedem um ataque de convulsões generalizadas. Pode surgir inconsciência e convulsão que podem durar desde alguns segundos até vários minutos. A seguir a convulsões ocorrem hipoxia e hipercapnia, devido ao aumento da atividade muscular, juntamente com interferência na respiração normal. Em casos graves pode ocorrer apneia.

A acidose aumenta os efeitos tóxicos dos anestésicos locais.

Podem ocorrer efeitos cardiovasculares mas só são observados em casos com elevadas concentrações sistémicas: hipotensão grave (diminuição da pressão arterial), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), arritmia e colapso cardiovascular podem ocorrer como seus resultados.

Os efeitos tóxicos cardiovasculares, são geralmente precedidos pelos sinais de toxicidade no S.N.C., a não ser que os doentes tenham recebido um anestésico geral ou sedativos como benzodiazepinas ou barbituratos.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Xilonibsa Spray 10% pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reações locais

Tem sido descrita a irritação no local de aplicação, sob forma de picadas, ardor ou aspereza das mucosas tratadas. Após aplicação na mucosa da laringe, antes da intubação endotraqueal, têm sido relatados alguns sintomas reversíveis, tais como: dor na orofaringe, rouquidão, tosse e perda de voz. O uso de Xilonibsa Spray 10% permite a anestesia superficial durante procedimentos endotraqueais, mas não tem efeitos na prevenção da dor e efeitos secundários pós-intubação.

Reações alérgicas

São raras as reações alérgicas (ou choque anafilático) aos anestésicos do tipo amida.

Toxicidade aguda sistémica

A lidocaína pode causar efeitos tóxicos (ver efeitos no ponto 3, referente a sobredosagem, se ocorrerem níveis sistémicos elevados, devido a uma rápida absorção ou sobredosagem.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 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 de 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)
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Xilonibsa Spray 10%

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25°C. Durante o armazenamento a temperaturas inferiores a 8°C pode ocorrer precipitação, que desaparece logo que se atinja a temperatura ambiente (15 - 25°C).

Não utilize Xilonibsa Spray 10% após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem cartão após Validade. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

A solução não utilizada deve ser eliminada de acordo com as normas locais.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

Qual a composição de Xilonibsa Spray 10%

- A substância ativa é lidocaína (100 mg/ml)
- Os outros componentes são: Etanol, polietilenoglicol 400, essência de banana, mentol, sacarina e água purificada.

Qual o aspeto de Xilonibsa Spray 10% e conteúdo da embalagem

Xilonibsa Spray 10% apresenta-se sob a forma farmacêutica de solução para pulverização nasal ou bucal, acondicionada num frasco de vidro com 50 ml. A embalagem inclui dois aplicadores de plástico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios INIBSA, S. A

APROVADO EM 19-03-2018 INFARMED

SINTRA BUSINESS PARK
Zona Industrial da Abrunheira
Edifício 1 – 2º I
2710 – 089 Sintra
Portugal
Tel: 21911 27 30
Fax: 21 911 20 23
Email: ccinibsa@inibsa.pt

Fabricante
Laboratórios Inibsa, S.A. (Fab. Lliçà de Vall)
Carretera Sabadell a Granollers - Km 14,5
08185 Lliçà de Vall - Barcelona
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em:

MM/AAAA

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

MEDIDAS A ADOPTAR EM CASO DE SOBREDOSAGEM E/OU INTOXICAÇÃO

O tratamento da toxicidade aguda deve iniciar-se o mais rápido possível.

Tratamento dos efeitos adversos

Os objectivos do tratamento são a manutenção da oxigenação, a paragem das convulsões e uma acção de suporte hemodinâmico.

Deve ser administrado oxigénio e, caso necessário, efectuada ventilação assistida. Deverá administrar-se por via IV um anticonvulsivante, se as convulsões não pararem espontaneamente em 15 - 20 segundos. As convulsões pararão rapidamente se for administrada tiopentona IV 100 – 150 mg. Em alternativa pode ser administrado diazepam IV 5 – 10 mg, embora a sua acção seja mais lenta. O suxametonio pára rapidamente as convulsões musculares, mas requer pessoal familiarizado com procedimentos de intubação traqueal e ventilação artificial.

Se a depressão cardiovascular for evidente (hipotensão, bradicardia) dever-se-á administrar 5 – 10 mg de efedrina IV e repetir, se necessário, após 2 - 3 minutos.

APROVADO EM 19-03-2018 INFARMED

Se ocorrer paragem circulatória, dever-se-á instituir imediatamente ressuscitação cardiovascular. Oxigenação, ventilação e suporte circulatório óptimos, assim como tratamento de acidose, são de importância vital, uma vez que a hipóxia e acidose aumentam a toxicidade sistémica dos anestésicos locais.

A Adrenalina, 0,1 - 0,2 mg, como injeção intravenosa ou intracardíaca deverá ser administrada tão rápido quanto possível e repetida, caso necessário.

No caso das crianças devem ser administradas doses de acordo com a sua idade e peso.