

Bula do Paciente

Baritekal[®] Hiperbárica

Laboratórios B.Braun S.A.
solução injetável
cloridrato de prilocaína 20 mg/mL

Baritekal® Hiperbárica

cloridrato de prilocaína

APRESENTAÇÃO

Solução injetável contendo 20 mg de cloridrato de prilocaína em cada 1 mL - Embalagem com 10 frascos-ampola de 5 mL.

VIA INTRATECAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 5 mL de **Baritekal® Hiperbárica** contém:

cloridrato de prilocaína.....100 mg (20 mg/mL).

Excipientes: glicose, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Baritekal® Hiperbárica é indicado para anestésiar partes específicas do corpo e prevenir a dor durante procedimentos cirúrgicos de curto prazo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Baritekal® Hiperbárica é um anestésico pertencente à categoria das amidas que, quando injetado na parte inferior da coluna, interrompe rapidamente a dor da cintura para baixo por um período limitado de tempo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Baritekal® Hiperbárica não deve ser administrado nos seguintes casos:

- hipersensibilidade (alergia) ao cloridrato de prilocaína, outros anestésicos locais do tipo amida ou a qualquer outro componente da fórmula (listados no início da bula);
- distúrbios graves do sistema de condução cardíaco;
- anemia grave;
- insuficiência cardíaca descompensada;
- choque cardiogênico (dificuldade na contração do músculo cardíaco) e hipovolêmico (condição onde o coração é incapaz de fornecer sangue suficiente para o corpo);

- metemoglobinemia (tipo de anemia) congênita ou adquirida;
- terapia anticoagulante concomitante;
- contraindicação geral ou específica para a técnica de raquianestesia.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças menores de 6 meses, devido ao maior risco de desenvolver metemoglobinemia.

A injeção intravascular de **Baritekal® Hiperbárica** é contraindicada.

Baritekal® Hiperbárica não deve ser injetado em áreas infectadas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e Advertências

Baritekal® Hiperbárica não deve ser administrado antes de uma cuidadosa avaliação médica nos seguintes casos:

- histórico de reação indesejável a anestésico;
- infecção de pele no local ou adjacente ao local da punção;
- na presença das seguintes condições clínicas:
 - doenças do sistema nervoso central, tais como meningite (inflamação das meninges), poliomielite (inflamação da substância cinza da medula espinhal) e anemia associada a problemas na medula espinhal;
 - dor de cabeça forte;
 - tumor cerebral, na coluna ou qualquer outro tumor;
 - tuberculose vertebral (tuberculose na coluna);
 - trauma recente na coluna;
 - hipotensão arterial (pressão arterial baixa) ou hipovolemia (baixo volume de sangue);
 - alterações da coagulação;
 - porfíria (distúrbio que afeta a síntese da heme, parte da hemoglobina sanguínea) aguda;
 - edema pulmonar (fluido nos pulmões);
 - septicemia (infecção geral grave);
- doenças cardíacas, tais como bloqueio cardíaco total ou parcial, descompensação cardíaca e arritmia;
- doenças hepáticas ou renais;
- doenças neurológicas, tais como esclerose múltipla, hemiplegia, paraplegia e doenças neuromusculares;
- estado de saúde geral comprometido.

A raquianestesia deve ser usada apenas por médicos que possuam o conhecimento e experiência necessários. O médico é responsável por tomar todas as medidas necessárias para evitar a administração do medicamento em um vaso sanguíneo e, ainda, por reconhecer e tratar as possíveis reações indesejáveis relacionadas ao uso do mesmo. Se forem observados sinais de toxicidade sistêmica aguda ou bloqueio espinhal total, a administração do anestésico deve ser interrompida imediatamente.

Idosos

Pacientes idosos apresentam um risco aumentado de bloqueios muito altos, sendo, portanto, recomendável a administração de doses menores. Além disso, uma queda inesperada de pressão pode ocorrer como complicação da raquianestesia.

Crianças

A segurança e a eficácia de **Baritekal® Hiperbárica** não foram estabelecidas em população pediátrica, portanto, seu uso em crianças e adolescentes não é recomendado. Em crianças menores de 6 meses o uso de **Baritekal® Hiperbárica** é contraindicado devido ao risco aumentado de desenvolvimento de metemoglobinemia (tipo de anemia).

Gravidez e Lactação

Não existem dados adequados sobre o uso da prilocaína em mulheres grávidas. Portanto, **Baritekal® Hiperbárica** deve ser administrado durante a gravidez se, a critério médico, os potenciais benefícios superarem os possíveis riscos. **Baritekal® Hiperbárica** não deve ser administrado para anestesia local ou regional durante o parto.

Não se sabe se a prilocaína passa para o leite materno. A amamentação deve ser retomada aproximadamente 24 horas após o uso de **Baritekal® Hiperbárica**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não se deve dirigir ou operar máquinas uma vez que **Baritekal® Hiperbárica** pode interferir temporariamente nas funções de reação e coordenação.

Atenção: contém 60 mg de glicose /ml.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose galactose.

Interações medicamentosas

A prilocaína pode potencializar a ação de medicamentos indutores de metemoglobinemia (como sulfonamidas, antimaláricos, nitroprussiato de sódio e nitroglicerina) na formação de metemoglobina.

No caso do uso concomitante de prilocaína e outros anestésicos locais ou medicamentos com uma estrutura química semelhante à prilocaína (por exemplo, antiarrítmicos como aprindina, lidocaína, mexiletina e tocainida), pode ocorrer o aumento dos efeitos indesejáveis.

A associação de anestésicos locais induz a efeitos adicionais que afetam os sistemas cardiovascular e nervoso central.

B|BRAUN

Nenhum estudo foi realizado entre a prilocaína e os antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona), porém deve-se ter cautela com esta associação.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Baritekal® Hiperbárica deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz. Após aberto, deve ser utilizado imediatamente. Qualquer quantidade restante deve ser descartada.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Solução límpida e incolor.

O pH é entre 5.0 e 6.0. A solução é hiperbárica com osmolalidade entre 490 e 540 mOsm/kg.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar:

Devido ao conteúdo de glicose, **Baritekal® Hiperbárica** deve ser usado apenas para raquianestesia, não sendo recomendado seu uso em anestesia peridural.

Baritekal® Hiperbárica deve ser injetado por via intratecal, no espaço intervertebral L2/L3, L3/L4 e L4/L5.

Posologia:

A posologia deve ser determinada pelo médico de acordo com algumas características específicas do paciente.

A dose usual em adultos é de 40-60 mg de cloridrato de prilocaína (2-3 mL **Baritekal® Hiperbárica**). A dose máxima é de 80 mg (4 mL de **Baritekal® Hiperbárica**).

A dose deve ser reduzida para pacientes em um estado de saúde geral comprometido e/ou com distúrbios concomitantes estabelecidos (como oclusão vascular, arteriosclerose, polineuropatia diabética). No caso de função hepática ou renal comprometida, recomenda-se uma faixa de dosagem mais baixa.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Baritekal® Hiperbárica deve ser usado apenas por médicos que possuam o conhecimento e experiência necessários. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, alguns eventos adversos podem ocorrer durante o tratamento com **Baritekal® Hiperbárica**, embora nem todas as pessoas os apresentem. De forma geral, os anestésicos locais podem causar hipotensão (queda na pressão arterial) e bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), além de dor de cabeça após a cirurgia, vômito e retenção urinária (dificuldade para urinar).

Os seguintes eventos adversos podem ocorrer com o uso de **Baritekal® Hiperbárica**:

- **Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**
Hipotensão (pressão arterial baixa), náusea (sensação de enjoo).
- **Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**
Parestesia (formigamento ou dormência), tontura, vômito.
- **Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**
Convulsão, parestesia circumoral, perda de consciência, tremor, sensação de dormência afetando a língua, problemas de fala, problemas de audição, zumbido, problemas visuais, dor nas costas, fraqueza muscular temporária. Bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipertensão (pressão arterial elevada).
- **Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**
Metemoglobinemia (tipo de anemia), cianose (coloração azulada da pele, unhas ou boca). Choque anafilático, reação anafilática (reação alérgica generalizada), reação alérgica, prurido (coceira). Aracnoidite (inflamação da aracnoide), neuropatia (problemas no funcionamento dos nervos), lesões de nervos periféricos. Diplopia (visão dupla). Parada cardíaca, arritmia cardíaca (batimento cardíaco irregular). Depressão respiratória.

É pouco provável que a solução injetável de **Baritekal® Hiperbárica** cause eventos adversos graves, a menos que seja injetada de forma incorreta ou usada em associação com outros anestésicos locais. Neste caso, podem ocorrer dormência na língua, sensação de desmaio, tontura, tremor e convulsão. Em casos raros, a prilocaína foi associada a ataque cardíaco, dificuldade respiratória, perda de sensibilidade na parte inferior do corpo e reações alérgicas que podem causar erupções cutâneas, inchaço ou pressão arterial muito baixa.



Um efeito indesejável raro, porém grave, da raquianestesia é o bloqueio alto ou total, com consequente depressão cardiovascular e respiratória.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Baritekal® Hiperbárica deve ser usado apenas por médicos que possuam o conhecimento e experiência necessários, portanto não se espera que o paciente receba uma dose maior que a indicada.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.0085.0244

Produzido por:
Sintetica SA
Mendrisio, Suíça

Importado e registrado por:

B|BRAUN

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09

Arsenal – CEP: 24751-000

São Gonçalo – RJ – Brasil

CNPJ: 31.673.254/0001-02

SAC: 0800-0227286

Venda sob prescrição.

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/03/2024

HISTÓRICO

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações da bula | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens da bula | Versões VP/VPS | Apresentações relacionadas |
| 09/11/2023 | 1231328231 | MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 09/11/2023 | 1231328231 | MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 09/11/2023 | Inclusão da bula. | VP e VPS | 5ML |
| 09/01/2024 | 0026520249 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 09/01/2024 | 0026520249 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 09/01/2024 | O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (Adequação de frases de alerta) | VP e VPS | 5ML |
| Xx/03/2024 | | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | | | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | | Inclusão de marca registrada | VP e VPS | 5ML |