



PRILONEST

DFL Indústria e Comércio S.A
Solução Injetável

cloridrato de prilocaína 3%
felipressina 0,054UI

BULA PARA O PACIENTE



PRILONEST

cloridrato de prilocaína + felipressina

APRESENTAÇÃO

Cartucho contendo 5 blisters com 10 carpules (tubetes) de vidro com 1,8 mL de solução injetável de cloridrato de prilocaína 3% (30 mg/ml) + felipressina 0,054 UI (0,03 UI/mL).

FORMA FARMACÊUTICA

Solução Injetável

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Bucal. Exclusivo para uso parenteral por infiltração ou bloqueio de nervo.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável de PRILONEST contém:

Cloridrato de prilocaína..... 30,0 mg

Felipressina.....0,03 U.I

Excipientes q.s.p.....1,0 mL

Excipientes: Metilparabeno, Cloreto de sódio e Água para Injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PRILONEST 3% está indicado para a anestesia de infiltração e bloqueio nervoso regional em odontologia, onde não há necessidade de isquemia profunda na área injetada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PRILONEST irá provocar a perda da sensibilidade na região em que o cirurgião-dentista irá trabalhar por interromper temporariamente o movimento do impulso nervoso, promovendo a anestesia local.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os AL tipo amida são contraindicados a pacientes que apresentem hipertermia maligna (hiperpirexia). A insuficiência hepática é uma contraindicação relativa à administração de anestésicos locais, isto inclui pacientes submetidos à diálise renal e àqueles com nefrite túbula intersticial crônica. Insuficiência hepática e cardiovascular significativas e a tireotoxicose (hipertireoidismo) são contraindicações relativas ao uso dos AL. O produto é contraindicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade aos AL do tipo amida e aos componentes da fórmula. É contraindicado em pacientes com metemoglobinemia congênita ou idiopática, hemoglobinopatias (anemia falciforme), anemia, insuficiência cardíaca ou respiratória evidenciada por hipoxia ou que estejam recebendo paracetamol ou fenacetina. O uso deste produto em pacientes grávidas ou durante a amamentação não é recomendado

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

A segurança e eficácia do anestésico local está ligada diretamente dose correta e maneira com que o dentista irá aplicar o medicamento.

Informe o cirurgião-dentista caso esteja debilitado ou seja portador de doença grave. Informe o cirurgião-dentista caso tenha distúrbios hepáticos ou renais graves. Informe o cirurgião-dentista caso já tenha tido crises de asma. Informe o cirurgião-dentista caso tenha histórico de sensibilidade ou alergia aos componentes da fórmula.

As reações alérgicas a anestésicos locais são bastante raras, especialmente as que resultam em morte. O dentista deverá dispor de equipamentos e medicamentos que permitam identificar a reação alérgica e realizar o tratamento da mesma imediatamente. O paciente deve ter cuidado para não traumatizar os lábios, língua,



mucosa da bochecha ou palato mole quando estas estruturas forem anestesiadas. A ingestão de alimentos deve ser adiada até a volta da função e sensibilidade normais.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Em pacientes idosos, nos quais as funções metabólicas, renais e hepáticas encontram-se geralmente diminuídas, deve-se ter o cuidado de administrar a menor dose necessária e suficiente para proporcionar uma anestesia específica eficaz. O uso deste produto em pacientes grávidas ou durante a amamentação não é recomendado. O uso em crianças menores de 10 anos deve seguir as recomendações do item Posologia descrito acima.

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

O produto deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz.

O prazo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação.

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

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Já que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente ambulatorial, não deverá ocorrer manipulação por parte do paciente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, de seu médico ou cirurgião dentista.

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

Já que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente ambulatorial, não deverá ocorrer esquecimento de seu uso.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, de seu médico ou cirurgião dentista.

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

Nas doses recomendadas, Prilonest produz raras reações que quando ocorrem, são similares as que ocorrem com outros anestésicos locais do tipo amida. Entretanto, as reações psicogênicas são comuns antes ou durante os procedimentos odontológicos.

Em casos de injeção intravascular acidental, uso de doses excessivas, absorção rápida ou hipersensibilidade, podem ocorrer efeitos que envolvem o sistema cardiovascular e o SNC, como nervosismo, zumbido, contração muscular, euforia, sonolência, visão dupla ou turva, tontura, convulsões, possivelmente parada respiratória, hipotensão, depressão miocárdica, bradicardia.

A incidência de reações neurológicas associadas ao uso de anestésicos locais é baixa. Muitos destes efeitos podem estar ligados às técnicas bloqueadoras, com ou sem a contribuição da droga. Em casos raros os anestésicos locais podem ser associados a reações alérgicas. Pode ocorrer parestesia com o uso de PRILONEST

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Este medicamento é administrado por um cirurgião-dentista treinado e de forma restrita a seu consultório, que é um ambiente ambulatorial, portanto não se espera que o paciente receba uma dose maior que a indicada.

Caso isso ocorra, o próprio cirurgião-dentista irá detectar e dar os primeiros socorros. Caso, de alguma outra forma, o paciente entre em contato indevido com a medicação, fora do consultório, ele deverá ser encaminhado o mais rápido possível para um pronto-socorro.



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: 101770028

Farmacêutica Responsável:

Renata Caroline - CRF-RJ N° 21674

Registrado e produzido por:

DFL Indústria e Comércio S.A

Estrada do Guerenguê, 2059 - Rio de Janeiro - RJ, Brasil

CEP: 22713-002

CNPJ: 33.112.665/0001-46

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

USO PROFISSIONAL.

www.dfl.com.br

SAC: 0800 602 68 80 / sac@dfl.com.br





Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentação
04/09/2024	Será gerado ao final do peticionamento.	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N.A	N.A	N.A	N.A	Todos os itens	VP/VPS	30 MG/ML + 0,03 UI/ML SOL INJ 50 CARPULES VD INC X 1,8 ML
15/01/2020	0143701/20-1	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG/ML + 0,03 UI/ML SOL INJ 50 CARPULES VD INC X 1,8 ML
15/01/2020	0143701/20-1	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG/ML + 0,03 UI/ML SOL INJ 50 CARPULES VD INC X 1,8 ML
03/05/2019	0396684/19-4	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG/ML + 0,03 UI/ML SOL INJ 50 CARPULES VD INC X 1,8 ML
24/10/2018	1024603/18-7	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG/ML + 0,03 UI/ML SOL INJ 50 CARPULES VD INC X 1,8 ML
06/06/2018	0451932/18-9	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG/ML + 0,03 UI/ML SOL INJ 50 CARPULES VD INC X 1,8 ML
20/03/2018	0214239/18-2	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG/ML + 0,03 UI/ML SOL INJ 50 CARPULES VD INC X 1,8 ML