

NEOCAÍNA® 0,25% - 0,50% - 0,75%

COM VASOCONSTRITOR

(cloridrato de bupivacaína + hemitartrato de epinefrina)

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Solução Injetável – frasco ampola de 20 mL

BULA PARA O PACIENTE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NEOCAÍNA®

cloridrato de bupivacaína 0,25% - 0,50% - 0,75%

Com hemitartarato de epinefrina 1:200.000 em epinefrina

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução Injetável.

APRESENTAÇÕES:

Solução injetável com epinefrina 1:200.000:

0,25% - Embalagens contendo 10 frascos-ampola de 20mL em estojo esterilizado.

0,50% - Embalagens contendo 10 frascos-ampola de 20mL em estojo esterilizado.

0,75% - Embalagens contendo 10 frascos-ampola de 20mL em estojo esterilizado.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

INFILTRAÇÃO LOCAL E PERINEURAL, BLOQUEIO NERVOSO, ANESTESIA CAUDAL E EPIDURAL.

NÃO ESTÁ INDICADO PARA RAQUIANESTESIA.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:	COM vasoconstritor		
	0,25%	0,50%	0,75%
cloridrato de bupivacaína	2,5mg ¹	5,0mg ²	7,5mg ³
hemitartarato de epinefrina	9,1µg*	9,1µg*	9,1µg*
veículo estéril q.s.p.	1mL	1mL	1mL

^{1,2,3} equivalente a 2,64mg¹, 5,28mg², 7,92mg³ de cloridrato de bupivacaína monoidratado

*equivalente a 5µg de epinefrina

(Veículo: cloreto de sódio, edetato de sódio, bicarbonato de sódio, metilparabeno, metabissulfito de sódio, água para injetáveis).

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado para o tratamento e profilaxia de dores causadas por processos cirúrgicos, sendo indicado para anestesiá-lo localmente o organismo por longa duração em processos operatórios e para inibir a dor causada após os procedimentos cirúrgicos. É indicado também para processos obstétricos como trabalho de parto. Somente as concentrações de 0,25% e 0,50% são indicadas para anestesia obstétrica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de bupivacaína tem a função de inibir a propagação do impulso nervoso através das fibras do sistema nervoso devido ao bloqueio do movimento dos íons sódio para dentro das membranas nervosas. Dessa forma, sensações como, por exemplo, dolorosas não são detectadas pelo usuário de cloridrato de bupivacaína.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As soluções de cloridrato de bupivacaína são contraindicadas em pacientes com conhecida hipersensibilidade a anestésicos locais do tipo amida ou a outros componentes da fórmula por exemplo, metabissulfito de sódio, nas soluções contendo epinefrina. As soluções de cloridrato de bupivacaína são contraindicadas em associação com anestesia regional intravenosa (Bloqueio de Bier), uma vez que a passagem accidental de cloridrato de bupivacaína para a circulação pode causar reações de toxicidade sistêmica aguda. O cloridrato de bupivacaína 7,5mg/mL é contraindicado em pacientes obstétricas. Houve relatos de parada cardíaca com dificuldade de ressuscitação ou morte após o uso de cloridrato de bupivacaína par anestesia epidural em pacientes obstétricas. Na maioria dos casos isto foi relacionado com cloridrato de bupivacaína 7,5 mg/mL. Os anestésicos locais são contraindicados em anestesia epidural em pacientes com hipotensão (pressão arterial baixa) acentuada, tais como nos choques cardiogênico (dificuldade na contração do músculo cardíaco) e hipovolêmico (condição onde o coração é incapaz de fornecer sangue suficiente para o corpo devido à perda de sangue e falta de nutrientes aos órgãos nobres, distúrbio circulatório ou volume sanguíneo inadequado). Bloqueios obstétricos paracervicais também são contraindicados pois podem causar bradicardia fetal (diminuição da frequência cardíaca do feto) e morte.

O uso de bupivacaína na concentração de 0,75% não é recomendado para anestesia obstétrica.

A bupivacaína não é recomendada para anestesia regional intravenosa (Bloqueio de Bier).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Há relatos de casos de parada cardíaca ou morte durante o uso de cloridrato de bupivacaína e, em muitas situações, a ressuscitação tem sido difícil ou impossível. Assim, os procedimentos anestésicos devem ser sempre realizados em áreas bem equipadas e com pessoal treinado, onde devem estar facilmente disponíveis os equipamentos e medicamentos para o monitoramento e ressuscitação de emergência.

O cloridrato de bupivacaína não deve ser administrado em pacientes com função cardiovascular prejudicada uma vez que os anestésicos locais podem deprimir a atividade cardíaca.

As injeções na região da cabeça e pescoço podem ser feitas inadvertidamente em uma artéria, causando sintomas graves, mesmo em doses baixas.

Deve-se evitar o uso de solução de anestésico local com epinefrina em anestésias nas áreas do corpo supridas por artérias finas ou com comprometimento do suprimento sanguíneo, como dedos, nariz, ouvido externo, pênis, etc.

A NEOCAÍNA® com vasoconstritor contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar um tipo de reação alérgica, incluindo sintomas anafiláticos e episódios asmáticos, com risco de vida ou mais moderados, em pacientes suscetíveis.

As soluções de anestésicos locais contendo conservantes antimicrobianos (como por exemplo metilparabeno) não devem ser usadas para anestesia espinal porque a segurança dessas substâncias não foi estabelecida em relação à injeção intratecal intencional ou accidental.

Para bloqueio retrobulbar (uso oftálmico), a concentração de 0,75% de bupivacaína deve ser utilizada.

Os pacientes com doença hepática avançada ou grave disfunção renal e idosos e pacientes em estado de saúde precário requerem cuidados especiais.

A utilização do cloridrato de bupivacaína em criança abaixo de 12 anos não é recomendado pela possibilidade de produzir toxicidade sistêmica nesses pacientes e em razão dos estudos de utilização da droga nessa faixa etária serem incompletos. A critério médico, quando utilizada para bloqueio caudal nesses pacientes, deve-se diminuir sua dosagem.

Administração do cloridrato de bupivacaína em pacientes geriátricos tem maior probabilidade de produzir toxicidade sistêmica. Por essa razão, deve-se diminuir a dosagem da droga nesses pacientes.

Dependendo da dose do anestésico local, pode haver um efeito muito leve na função mental e pode prejudicar temporariamente a locomoção e coordenação, prejudicando a capacidade de dirigir autos e operar máquinas.

Como para qualquer outra droga, o cloridrato de bupivacaína somente deve ser usado durante a gravidez ou lactação se, a critério médico, os benefícios potenciais superarem os possíveis riscos. Efeitos adversos fetais, devido aos anestésicos locais, como bradicardia fetal, parecem estar mais aparente em anestesia de bloqueio paracervical. O cloridrato de bupivacaína passa para o leite materno, mas em pequenas quantidades, geralmente, não há risco de afetar o neonato.

Soluções a 7,5 mg/mL não são recomendadas para anestesia obstétrica.

Interações Medicamentosas

O cloridrato de bupivacaína deve ser usado com precaução em pacientes recebendo agentes estruturalmente relacionados com anestésicos locais, uma vez que os efeitos tóxicos são aditivos.

A administração de anestésicos locais contendo epinefrina ou norepinefrina a pacientes que estejam recebendo inibidores da monoaminoxidase ou antidepressivos tricíclicos, poderá produzir hipertensão grave prolongada. O uso simultâneo desses agentes deve ser evitado. Nas situações em que essa terapia simultânea seja necessária, o monitoramento cuidadoso do paciente será essencial.

A administração simultânea de fármacos vasopressores e fármacos ocitócicos do tipo ergot poderá causar hipertensão grave persistente ou acidentes cerebrovasculares.

As fenotiazinas e as butirofenonas podem reduzir ou reverter o efeito pressor da epinefrina.

Arritmias cardíacas graves podem ocorrer se preparações contendo um vasoconstritor, como a epinefrina, são empregadas durante ou após a administração de anestésicos inalatórios como clorofórmio, halotano, ciclopropano e tricloroetileno.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz.

O prazo de validade do produto é de 18 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico.

Características físicas e organolépticas: solução límpida, essencialmente livre de partículas.

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. 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?

Este medicamento é de uso hospitalar e deve ser administrado somente por profissional de saúde treinado e familiarizado com técnicas anestésicas.

Deve-se ter muito cuidado para prevenir reações tóxicas agudas, evitando-se injeções intravasculares. É recomendada a aspiração cuidadosa antes e durante a injeção. A dose principal deve ser injetada lentamente, a uma velocidade de 25-50 mg/min, ou em doses progressivamente maiores, mantendo contato verbal constante com o paciente. Se sintomas tóxicos aparecerem, a injeção deve ser interrompida imediatamente. Deve-se evitar doses desnecessariamente altas de anestésicos locais. Em geral, o bloqueio completo de todas as fibras nervosas em nervos grandes requer concentrações maiores do fármaco. Em nervos menores ou quando o bloqueio é menos intenso é necessário, por exemplo, no alívio da dor de parto, são indicadas as concentrações menores. O volume de anestésico utilizado afetará a extensão da área anestesiada. A experiência do clínico e o conhecimento da condição física, idade

e peso corpóreo dos pacientes são muito importantes no cálculo da dose necessária. A dose máxima recomendada de cloridrato de bupivacaína em um período de 4 horas é de 2 mg/kg de peso até 150 mg em adultos. Experiências até o momento indicam que administração de 400 mg durante 24 horas é bem tolerada em adultos normais.

A tabela apresentada a seguir é um guia para a dosagem para as técnicas mais comumente utilizadas e são recomendadas como um guia para uso no adulto médio. Estas doses devem ser reduzidas para jovens, idosos e pacientes debilitados.

O limite máximo da dosagem deve ser individualizado em cada caso após avaliação da estatura e estado físico do paciente, bem como habitual índice de absorção sistêmica do local da injeção.

A duração do efeito anestésico pode ser prolongada pela adição de epinefrina.

Concentrações e doses recomendadas de cloridrato de bupivacaína:

Tipo de bloqueio	Concentração	Cada dose		Bloqueio motor ¹
		mL	mg	
		Até o máximo	Até o máximo	***
Infiltração local	0,25%	5 - 60	100	***
	0,50%	5 - 30	150	***
Epidural	0,75% ²	10 - 20	75 - 150	Completo
	0,50%	10 - 30	50 - 150	Moderado a completo
	0,25%	10 - 30	25 - 75	Parcial a moderado
Caudal*	0,50%	4 - 30	20 - 150	Moderado a completo
	0,25%	4 - 30	10 - 75	Moderado
Nervos periféricos	0,50%	5 - 30	50 - 150	Moderado a completo
	0,25%	5 - 30	50 - 150	Moderado a completo
Retrobulbar ³	0,75%	2 - 4	15 - 30	Completo
Simpático	0,25%	20 - 50	50 - 125	***
Dose teste	0,5% com epinefrina	2 - 3	10 - 15 (Ver Precauções)	***

¹ Com técnicas contínuas (intermitentes), doses repetidas aumentam o grau do bloqueio motor. A primeira dose repetida de 0,5% pode produzir completo bloqueio motor. Bloqueio do nervo intercostal com 0,25% pode também produzir completo bloqueio motor para cirurgia intra-abdominal.

² Usar para dose única, não por técnica epidural intermitente (cateter). Não usar para anestesia obstétrica (0,75%).

³ Ver Precauções.

* Em crianças, adequar a dose e volume para o peso (0,4 – 1mL/Kg. Solução a 0,25%).

ATENÇÃO

Para inserção da agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte maneira:

- 1- Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8mm de calibre;
- 2- Segurar a seringa verticalmente à borracha;
- 3- Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
- 4- Encher a seringa com o volume desejado;
- 5- É recomendado não perfurar mais de 4 vezes na área demarcada.

Siga a orientação do 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?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde, em ambiente hospitalar, a conduta quanto ao esquecimento da dose não se aplica ao paciente, mas apenas ao profissional de saúde que deve certificar o efeito do medicamento, bem como verificar a relação entre o tipo de bloqueio e a dose a ser administrada.

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

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

As reações adversas à bupivacaína são as características daquelas associadas com outros anestésicos locais do tipo amida. A principal causa das reações adversas desse grupo de drogas é o alto nível plasmático que pode ser devido à superdosagem, injeção intravascular acidental ou degradação metabólica lenta. As reações adversas, em geral, podem ser em virtude da quantidade de bupivacaína que chega ao sangue, por uma absorção grande ou injeção intravascular inadvertida, ou por um nível alto de bloqueio, no caso da anestesia epidural e raquianestesia.

Toxicidade aguda sistêmica:

Hipoventilação ou apneia (parada respiratória), hipotensão, náuseas, vômito (epidural ou raquianestesia total ou alta), vertigem, síncope, sudorese excessiva.

Reações alérgicas:

A reação alérgica mais grave e possível é o choque anafilático. As alergias podem ser pela sensibilidade ao anestésico local ou aos outros componentes da fórmula, tal como o conservante antimicrobiano metilparabeno, ou sulfitos contidos nas soluções com epinefrina, e podem ser: urticária, prurido, eritema, edemas angioneuróticos (incluindo edema de laringe), taquicardia, corrimento nasal, sintomatologia anafilactoide (incluindo hipotensão grave).

Sistema nervoso central (reações neurológicas):

Excitação e/ou depressão, sonolência, inconsciência, agitação, ansiedade, vertigens, zumbidos, visão nebulosa ou tremores, convulsões, calafrios, constrição das pupilas, retenção urinária, incontinência fecal e urinária, perda de sensação perineal e função sexual, anestesia persistente, formigamento, fraqueza, paralisia das extremidades inferiores, cefaleia, lombalgia, meningite séptica, meningismo, demora no trabalho de parto, com aumento na incidência de parto por fórceps; paralisia dos nervos cranianos, pela tração nos nervos devido à perda do líquido cefalorraquidiano.

Sistema cardiovascular:

Depressão do miocárdio, diminuição do débito cardíaco, bloqueio do coração, hipotensão, bradicardia (frequência cardíaca baixa), arritmias e parada cardíaca.

Relação das incidências das reações adversas em ordem de frequência:

Muito Comum (> 1/10)	Transtorno vascular: hipotensão Transtorno gastrointestinal: náusea
Comum (> 1/100 < 1/10)	Transtornos do sistema nervoso: parestesia e tontura Transtorno cardíaco: bradicardia Transtorno vascular: hipertensão Transtorno gastrointestinal: vômito Transtornos urinário e renal: retenção urinária
Incomum (> 1/1.000 < 1/100)	Transtornos do sistema nervoso: sinais e sintomas de toxicidade do SNC (convulsões, parestesia circumoral, dormência da língua, hiperacusia, distúrbios visuais, perda da consciência, tremor, tontura (sensação de ausência), tinido e disartria)
Raro (<1/1.000)	Transtornos do sistema imunológico: reações alérgicas, choque/reação anafilático Transtornos do sistema nervoso: neuropatia, dano do nervo periférico e aracnoidite Transtorno nos olhos: diplopia Transtorno cardíaco: parada cardíaca e arritmia cardíaca Transtorno respiratório: depressão respiratória

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

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

A superdosagem causa toxicidade sistêmica aguda. Com injeção intravascular acidentais, os efeitos tóxicos podem ser evidentes em 1 a 3 minutos, enquanto que com superdosagem, concentrações plasmáticas de pico podem não ser alcançadas em 20-30 minutos, dependendo do local da aplicação, com os sinais de toxicidade aparecendo mais tarde. Reações tóxicas envolvem, principalmente, o sistema nervoso central e cardiovascular. Toxicidade no sistema nervoso central é uma resposta gradativa com sinais e sintomas de gravidade ascendente. Os primeiros sintomas são parestesia perioral, dormência da língua, tonturas, hiperacusia (dificuldade em tolerar sons) e zumbia. Distúrbios visuais e tremores musculares são mais graves e precedem o aparecimento de convulsões generalizadas. Estes sinais não devem ser confundidos com comportamento neurótico. Inconsciência e convulsões do tipo grande mal podem aparecer em seguida e podem durar alguns segundos até vários minutos. Os efeitos no sistema cardiovascular podem ser casos graves. Hipotensão (diminuição da pressão arterial), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), arritmia e até parada cardíaca podem ocorrer como resultados de concentração sistêmica altas.

Se sinais da toxicidade sistêmica aguda aparecerem, a injeção do anestésico local deve ser interrompida imediatamente. Deve-se iniciar o tratamento hospitalar de superdosagem com o aparecimento de convulsões.

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.

III – DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0298.0350

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP nº 10.446

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 7011918

Registrado por:

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 – Butantã – São Paulo / SP

CNPJ 44.734.671/0008-28

Indústria Brasileira

R_0350_02



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
12/03/2021		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	----	----	----	----	9. Reações Adversas	VPS	Solução Injetável nas concentrações de 0,25%; 0,50% e 0,75% em frascos-ampolas sem vasoconstritor
04/11/2019	2851792/19-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	----	----	----	----	Atualização da DCB do princípio ativo	VP e VPS	Solução Injetável nas concentrações de 0,25%; 0,50% e 0,75% em frascos-ampolas sem vasoconstritor
05/07/2019	0591072/19-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	----	----	----	----	Adequação processual do texto de bula.	VP e VPS	Solução Injetável nas concentrações de 0,25%; 0,50% e 0,75% em frascos-ampolas sem vasoconstritor
27/03/2014	0230413/14-9	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC60/12	----	----	----	----	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09 e bula padrão de cloridrato de bupivacaína 0,50% sem vaso.	VP e VPS	Solução Injetável nas concentrações de 0,25%; 0,50% e 0,75% em frascos-ampolas com e sem vasoconstritor

NEOCAÍNA® COM VASOCONSTRITOR
(cloridrato de bupivacaína + hemitartrato de epinefrina)

5,0 MG/ML + 9,1 MCG/ML

Solução Injetável em Carpule

Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NEOCAÍNA® 0,5%
Cloridrato de bupivacaína
- com epinefrina 1:200.000

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução injetável

APRESENTAÇÃO:
Embalagens com 25 carpules de 1,8 mL.

USO INJETÁVEL – PARA ANESTESIA REGIONAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL contém:
cloridrato de bupivacaína 5 mg
(equivalente a 5,28mg de cloridrato de bupivacaína monoidratado)
hemitartrato de epinefrina 9,1µg
(equivalente a 5µg de epinefrina)
veículo estéril q.s.p. 1mL

(Veículo: cloreto de sódio, edetato dissódico, bicarbonato de sódio, metabissulfito de sódio, metilparabeno, água para injetáveis).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

A **NEOCAÍNA® 0,5%** (cloridrato de bupivacaína), **com vasoconstritor**, está indicada para a produção de anestesia local por infiltração ou bloqueio, para intervenções odontológicas onde se espera intenso traumatismo como: remoção de terceiros molares inclusos, cirurgia periodontal, extrações múltiplas, próteses imediatas e procedimentos endodônticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de bupivacaína é um anestésico local de longa duração podendo sua anestesia persistir por várias horas. O início da ação, após uma injeção dental ocorre dentro de 2 a 10 minutos e a anestesia dura até 3 vezes mais que a lidocaína usada com o mesmo fim, sendo que em alguns pacientes dura até 7 horas. A duração pode ser prolongada pela associação de epinefrina 1:200.000.

Por outro lado tem-se notado que um período de analgesia persiste após o retorno das sensações, o que reduz a necessidade adicional de analgésicos.

A **NEOCAÍNA® 0,5%** (cloridrato de bupivacaína), **com vasoconstritor**, quando usada nas doses recomendadas não causa lesão ou irritação tissular nem metemoglobinemia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **NEOCAÍNA® 0,5%** (cloridrato de bupivacaína), com vasoconstritor, está contraindicada em pacientes com conhecida hipersensibilidade à bupivacaína e/ou epinefrina e aos componentes da fórmula.

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

OS ANESTÉSICOS LOCAIS SOMENTE DEVERÃO SER ADMINISTRADOS POR PROFISSIONAIS EXPERIENTES NO DIAGNÓSTICO E NO CONTROLE DA TOXICIDADE DOSE-DEPENDENTE EMPREGADA E DE OUTRAS EMERGÊNCIAS AGUDAS QUE POSSAM SURTIR DO TIPO DE BLOQUEIO UTILIZADO, E SOMENTE DEPOIS DE ASSEGURAR A DISPONIBILIDADE IMEDIATA DE OXIGÊNIO, OUTRAS DROGAS PARA RESSUSCITAÇÃO, EQUIPAMENTOS DE RESSUSCITAÇÃO CARDIOPULMONAR E DE PESSOAL TREINADO NECESSÁRIO PARA TRATAMENTO E CONTROLE

DAS REAÇÕES TÓXICAS E EMERGÊNCIAS RELACIONADAS. (VER TAMBÉM REAÇÕES ADVERSAS, PRECAUÇÕES E SUPERDOSAGEM).

A FALTA OU A DEMORA NO ATENDIMENTO DA TOXICIDADE DOSE-RELACIONADA DA DROGA E DA HIPOVENTILAÇÃO, SEJA QUAL FOR O MOTIVO E/OU ALTERAÇÕES NA SENSIBILIDADE, PODERÁ LEVAR AO DESENVOLVIMENTO DE ACIDOSE, PARADA CARDÍACA E POSSÍVEL ÓBITO.

Os produtos parenterais deverão ser examinados visualmente quanto à presença de partículas estranhas e de alteração da cor antes da administração. Não usar a injeção se sua coloração estiver rosada ou mais escura do que levemente amarelada ou contendo precipitado. O produto não deverá ser usado se qualquer alteração for detectada.

Aparelhos e drogas necessários para uma reanimação cardiopulmonar deverão estar sempre ao alcance quando qualquer agente anestésico for utilizado. Deve-se evitar injeção intravascular acidental.

Anestésico contendo vasoconstritor deve ser usado com cuidado em pacientes cuja história médica e avaliação sugerem a existência de hipertensão, distúrbios arterioscleróticos, insuficiência vascular cerebral, tireotoxicose, diabetes, etc., bem como em pacientes recebendo drogas que alterem a pressão sanguínea.

A segurança e a eficácia dos anestésicos locais dependem da dosagem recomendada, da técnica correta, das precauções adequadas e da rapidez nas emergências. Deve-se usar a dosagem mais baixa que proporciona uma anestesia eficaz. A administração de doses frequentes de bupivacaína pode causar acentuado aumento dos níveis sanguíneos com cada dose adicional, devido ao aumento da droga, aos seus metabólitos ou ainda devido à lenta degradação metabólica. A tolerância pode variar de acordo com o estado do paciente, já que os debilitados com idade avançada e portadores de doenças graves devem receber doses reduzidas, calculadas de acordo com a idade e condições físicas.

Recomenda-se cuidado especial na administração frequente em pacientes com distúrbios hepáticos graves.

PACIENTES IDOSOS:

Pacientes idosos são, em geral, mais sensíveis aos efeitos tóxicos sistêmicos. O uso nesses pacientes deverá ser cauteloso e as doses deverão ser reduzidas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

A administração de anestésicos locais contendo epinefrina ou norepinefrina a pacientes que estejam recebendo inibidores da monoaminoxidase ou antidepressivos tricíclicos, poderá produzir hipertensão grave prolongada.

O uso simultâneo desses agentes deve ser evitado. Nas situações em que essa terapia simultânea seja necessária, o monitoramento cuidadoso do paciente será essencial.

A administração simultânea de drogas vasopressoras e drogas oxitócicas do tipo ergot, poderá causar hipertensão grave persistente ou acidentes cerebrovasculares.

As fenotiazinas e as butirofenonas podem reduzir ou reverter o efeito pressor da epinefrina.

Arritmias cardíacas graves podem ocorrer se preparações contendo um vasoconstritor, como a epinefrina, são empregadas durante ou após a administração de anestésicos inalatórios como clorofórmio, halotano, ciclopropano e tricloretileno.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente controlada, entre 15 e 30°C, protegido da luz. Seu prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.

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.

Características físicas e organolépticas:

Solução límpida, isenta de partículas estranhas, contida em carpule, incolor ou quase incolor

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?

Como com todos os anestésicos locais a dosagem varia e depende da área a ser anestesiada, da vascularização dos tecidos, do número de segmentos nervosos a serem bloqueados, da tolerância individual e da técnica anestésica. Deve-se usar a menor dose necessária e suficiente para proporcionar uma anestesia específica.

A concentração de 0,5% com epinefrina está recomendada para infiltração e bloqueio nas áreas maxilar e mandibular quando um anestésico de longa duração é necessário, como nos casos para procedimentos cirúrgicos associados com significativa dor pós-operatória. A dose de 1,8 mL (9 mg) normalmente é suficiente; uma segunda dose de 1,8 mL (9 mg) pode ser necessária para produzir a anestesia necessária.

A mais baixa e efetiva dose deverá ser empregada bem como deverá esperar-se um tempo entre as injeções e recomenda-se não exceder 90 mg de bupivacaína (10 carpules de **Neocaína® 0,5%** com epinefrina) em pacientes adultos saudáveis. Recomenda-se aplicar as injeções lentamente e, se possível, com aspiração frequente.

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

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar, não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

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

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

As reações adversas são aquelas produzidas pelos anestésicos locais tipo amida decorrentes do aumento do nível sérico consequente de superdosagem, administração intravascular acidental ou rápida absorção.

As reações adversas podem envolver o sistema nervoso central e cardiovascular.

Os efeitos sobre o SNC podem ser: nervosismo, vertigem, visão turva ou tremores seguidos por sonolência, convulsões, inconsciência e provavelmente parada respiratória.

As manifestações cardiovasculares podem ser: depressão do miocárdio, alterações de pressão arterial (normalmente hipotensão) e até parada cardíaca. O tratamento consiste em assegurar e manter as vias aéreas livres e quando necessário auxiliar a ventilação com oxigênio e/ou sistemas de ventilação assistida ou controlada.

A depressão cardiovascular requer assistência circulatória com fluidos IV e/ou vasopressores de acordo com a situação clínica.

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 DESTES MEDICAMENTO?

SUPERDOSAGEM:

As emergências agudas causadas por anestésicos locais estão geralmente relacionadas com altos níveis plasmáticos encontrados durante o uso terapêutico dos anestésicos locais.

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

III- DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA OU DE CIRURGIÃO DENTISTA USO PROFISSIONAL

MS n.º 1.0298.0350

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP N.º 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

R_0350_01



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
12/03/2021		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	----	----	----	----	9. Reações Adversas	VPS	Embalagens com 25 carpules de 1,8 mL
04/11/2019	2851792/19-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	----	----	----	----	Atualização da DCB do princípio ativo	VP e VPS	Embalagens com 25 carpules de 1,8 mL
26/06/2014	0504154/14-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	----	----	----	----	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Embalagens com 25 carpules de 1,8 mL