

DERMOMAX
(lidocaína)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Creme dermatológico
40 mg/g

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dermomax

lidocaína

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico 4%: bisnaga com 5 g ou 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Dermomax creme contém:

lidocaína40 mg

Excipientes: álcool benzílico, carbômer 980, colesterol, lecitina de soja, polissorbato 80, propilenoglicol, trolamina, acetato de racealfatocoferol e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dermomax é indicado para o alívio temporário da dor associada a pequenos cortes e abrasões da pele que comprometem somente a epiderme (camada mais superficial da pele); pequenas queimaduras (de 1º grau) incluindo as provocadas pela luz do sol; pequenas irritações e picadas de insetos. Pode ser aplicado antes de procedimentos injetáveis como venopunção, injeções intradérmicas, subcutâneas ou intramusculares em adultos e crianças, bem como antes de tratamentos a laser sobre a pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dermomax é um anestésico local que aplicado à pele intacta, provoca diminuição temporária da dor. O início da ação do medicamento depende da dose utilizada, do tempo de aplicação, da área a ser tratada, da espessura da pele, que varia entre as diversas áreas do corpo e outras condições patológicas ou não da pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dermomax é contraindicado para pacientes com histórico conhecido de sensibilidade a anestésicos locais do tipo amida, ou a quaisquer outros componentes do medicamento. Este medicamento não é recomendado para qualquer condição clínica na qual possa ocorrer penetração para a parte interna do ouvido devido ao risco de toxicidade local, conforme foi observado em estudos ou migração além da membrana timpânica no ouvido médio, por causa dos efeitos ototóxicos observados em estudos com animais.

Este medicamento é contraindicado para uso oftalmológico.

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

A aplicação do Dermomax em áreas mais extensas ou por períodos mais prolongados que o recomendado, poderá resultar em absorção suficiente da lidocaína para provocar graves efeitos adversos. Evitar contato com os olhos. Se houver contato com os olhos, lave-os imediatamente com água ou soro fisiológico e proteja-os até a volta da sensibilidade. Não aplicar sobre a pele irritada ou se houver irritação excessiva. Se a condição piorar, ou se os sintomas permanecerem inalterados por mais de sete dias ou se desaparecerem e se manifestarem novamente dentro de poucos dias, interrompa o uso deste medicamento e consulte um médico. Não usar em grandes quantidades, especialmente sobre áreas com escoriações ou bolhas. Em caso de ingestão acidental, deve-se procurar auxílio profissional ou contatar imediatamente um centro de controle de envenenamentos. Ao aplicar Dermomax, o paciente deverá estar ciente de que a produção de analgesia dérmica pode estar acompanhada do bloqueio de todas as sensações na área da pele tratada. Por essa razão, o paciente deverá evitar traumas acidentais à área tratada como arranhar, esfregar ou expor a região a temperaturas excessivamente quentes ou frias até a recuperação completa da sensibilidade.

Embora a incidência de reações adversas sistêmicas com este medicamento seja muito baixa, todos os cuidados deverão ser tomados, especialmente quando se aplicar o medicamento sobre áreas extensas e o creme for mantido no local por duas ou mais horas. Acredita-se que a incidência de reações adversas sistêmicas seja diretamente proporcional à área de aplicação e ao tempo de exposição.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Gravidez e lactação: Dermomax só deverá ser usado durante a gravidez quando essencialmente necessário e apenas com acompanhamento médico. A lidocaína é excretada no leite humano. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

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

Uso pediátrico: consulte um médico antes de usar Dermomax em crianças com menos de 2 anos de idade. Quando se estiver fazendo uso de Dermomax em crianças, deve-se ter cuidado para assegurar que o creme seja aplicado apenas na região em tratamento. A ingestão acidental pode levar à toxicidade relacionada à dose.

Interações medicamentosas: Dermomax deverá ser usado com cautela em pacientes sob terapia com fármacos antiarrítmicos, como substâncias dos grupos I (bloqueadores de canais de sódio), II (betabloqueadores) ou III (bloqueadores de canais de potássio), haja vista que os efeitos tóxicos são potencializados com possibilidade de causar repercussões clínicas sérias.

Interações com alimentos: não são descritas interações farmacológicas com alimentos. Entretanto, considerando que substâncias provenientes da erva-de-são-joão podem causar interação, informe ao seu médico o uso de chás naturais ou fitoterápicos.

Alterações nos testes laboratoriais: este produto foi desenvolvido para atender, unicamente às necessidades de uso externo (uso tópico). O perfil de segurança deste produto não será válido caso esta orientação não seja observada (por exemplo, ingestão). Riscos de eventos adversos são esperados caso haja alteração da via de uso preconizada.

Pacientes idosos: Dermomax pode ser usada em pacientes idosos sem redução da dose. Deve ser usado com cautela em pacientes com mucosas traumatizadas, independentemente da faixa etária ou condição clínica em que se encontram. Deve-se ter cautela na administração do produto em pacientes intensamente debilitados, com sepse, doença hepática grave ou insuficiência cardíaca.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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: creme de aspecto homogêneo e cor branca a levemente amarelada.

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?

Deve ser aplicada uma camada espessa de Dermomax sobre a pele intacta ou ao redor do corte. Uma única aplicação de Dermomax em crianças com menos de 10 kg não deverá cobrir uma área maior que 100 cm². Uma única aplicação deste medicamento em crianças pesando entre 10 kg e 20 kg não deverá cobrir uma área maior que 200 cm².

O intervalo entre as aplicações e a duração do tratamento é a critério médico. Entretanto, adverte-se observar o intervalo mínimo entre as doses, em crianças, que é de 8 horas.

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?

Se alguma dose deixar de ser aplicada, retomar a aplicação de acordo com a recomendação do seu médico, respeitando os intervalos entre as aplicações por ele determinados. Em crianças, adverte-se observar o intervalo mínimo entre as doses, de 8 em 8 horas ou de acordo com orientação médica.

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?

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: urticária, edema e sensação anormal no local da aplicação. Embora a incidência de reações adversas sistêmicas com Dermomax seja muito baixa, todos os cuidados deverão ser tomados, especialmente quando se aplicar o medicamento sobre áreas extensas e o creme for mantido no local por duas horas ou mais.

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 MEDICAMENTOS?

Aplicação em áreas extensas por mais de 3 horas pode resultar em níveis tóxicos de lidocaína, ocasionando reduções no débito cardíaco, na resistência periférica total e na pressão arterial média. Essas alterações podem ser atribuídas aos efeitos diretos de depressão desses agentes anestésicos locais sobre o sistema cardiovascular.

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

MS – 1.0573.0589

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Sob licença de Ferndale Industries Inc. - EUA

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho - PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/07/2014	0513924/14-4	Inclusão inicial de texto de bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a RDC 47/09	VP/VPS	Creme dermatológico 40 mg/g
29/05/2015	0477929/15-1	Notificação de alteração de texto de bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento	VP/VPS	Creme dermatológico 40 mg/g
25/04/2019	0375634/19-3	Notificação de alteração de texto de bula	28/09/2018	0959850/18-2	1440 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	21/01/2019	<p>VP</p> III – Dizeres Legais <p>VPS</p> 9. Reações Adversas III – Dizeres Legais	VP/VPS	Creme dermatológico 40 mg/g
22/03/2021	1103550/21-1	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VPS</p> 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Creme dermatológico 40 mg/g
13/07/2023	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/06/2023	0575113/23-6	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento		<p>VP</p> 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS <p>VPS</p> 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme dermatológico 40 mg/g