

# Lidogel - Informações sobre o Remédio

Fabricante: Neo Química

Princípio ativo: Atenolol e Atenolol

Classe Terapêutica: Anestésicos Locais Tópicos

Requer Receita: Sim

Tipo de Receita: Branca Comum (Dispensação Sob Prescrição Médica Restrito a Hospitais)

Categoria: Anestésicos e

Especialidade: Cirurgia geral e Cirurgia geral

PDF: Bula do remédio Lidogel em PDF

## Bula do Medicamento Lidogel

Lidogel, para o que é indicado e para o que serve?

Lidogel<sup>®</sup> é indicado como anestésico de superfície e lubrificante para a uretra feminina e masculina durante cistoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e para o tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e

Quais as contraindicações do Lidogel?

Você não deve utilizar Lidogel<sup>®</sup> se tiver alergia à lidocaína, a outros Lidogel<sup>®</sup> não deve ser utilizado em pacientes com sensibilidade aumentada ao metil ou propilparabeno ou ao seu metabólito, o ácido paraminobenzóico (PABA). Formulações de lidocaína contendo parabenos devem ser evitadas em pacientes alérgicos ao anestésico local éster ou ao seu metabólito PABA.

Como o Lidogel funciona?

Lidogel<sup>®</sup> é um anestésico local de superfície e lubrificante que causa uma perda temporária de sensibilidade na área onde é aplicada.

Geralmente o início de ação é rápido (dentro de 5 minutos) dependendo da área de aplicação.

Como usar o Lidogel?

Lidogel<sup>®</sup> deve ser administrado por via uretral.

A dose necessária de Lidogel<sup>®</sup> a ser usado deve ser calculada pelo seu médico.

Lidogel<sup>®</sup> proporciona anestesia imediata e profunda das mucosas, fornecendo anestesia efetiva de longa duração (aproximadamente 20-

30 minutos). A anestesia geralmente ocorre rapidamente (dentro de 5 minutos dependendo da área de aplicação).

Como qualquer anestésico local, a segurança e eficácia da lidocaína dependem da dose apropriada, da técnica correta, precauções adequadas e facilidade para emergências.

As seguintes recomendações de dose devem ser consideradas como um guia. A experiência do clínico e conhecimento do estado físico do paciente são importantes para calcular a dose necessária.

As concentrações plasmáticas de lidocaína após a instilação da geleia na uretra intacta e bexiga, em doses de até 800mg, são razoavelmente baixas e inferiores aos níveis tóxicos.

Em pacientes idosos, pacientes debilitados, pacientes com doenças agudas ou pacientes com sepse, deve-se adequar as doses de acordo com a idade, peso e condição física.

Em crianças com idade entre 5 a 12 anos, a dose não deve exceder 6mg/kg.

Crianças com mais de 12 anos podem receber doses proporcionais ao seu peso e idade.

Não se deve administrar mais do que quatro doses em um período de 24 horas.

## **Uretra Masculina**

A geleia deve ser instilada lentamente até que o paciente tenha a sensação de tensão ou até ter usado quase a metade do conteúdo do tubo. Aplica-se, então, uma pinça peniana por alguns minutos, após o qual o restante da geleia pode ser instilado. A anestesia é suficiente para cateterismos.

Quando a anestesia é especialmente importante, por exemplo, durante sondagem ou cistoscopia, pode-se instilar o restante da geleia, pedindo ao paciente que se esforce como se fosse urinar. A geleia passará à uretra posterior. Aplica-se uma pinça peniana e espera-se por 5-10 minutos.

Um pouco de geleia pode ser aplicada na sonda ou no cistoscópio servindo como lubrificante.

## **Uretra Feminina**

Instilar 3-5g da geleia. Para obter-se a anestesia adequada, deve-se aguardar alguns minutos para realizar o exame.

**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.**

Quais cuidados devo ter ao usar o Lidogel?

Doses excessivas de lidocaína ou pequenos intervalos entre as doses podem resultar em níveis plasmáticos altos de lidocaína e reações adversas graves. Os pacientes devem seguir estritamente à posologia indicada pelo médico.

Lidogel<sup>®</sup> deve ser usado com cuidado se a mucosa estiver traumatizada no local da aplicação, em casos de sepse (infecção geral grave do organismo, causada por bactérias) ou choque grave, problemas no coração, fígado ou rins,

Lidogel<sup>®</sup> é possivelmente um desencadeador de porfiria e deve ser somente prescrito à pacientes com porfiria aguda em indicações fortes ou urgentes. Precauções apropriadas devem ser tomadas para todos pacientes porfíricos.

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

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Dependendo da dose do anestésico local, pode haver um efeito muito leve na função mental e pode prejudicar temporariamente a locomoção e coordenação.

Quais as reações adversas e os efeitos colaterais do Lidogel?

Reações adversas por ordem decrescente de gravidade.

### **Toxicidade sistêmica aguda**

A lidocaína pode causar efeitos tóxicos agudos se altos níveis sistêmicos ocorrerem devido à rápida absorção ou superdose.

As reações adversas sistêmicas são raras e podem resultar de níveis sanguíneos elevados devido à dosagem excessiva, à rápida absorção, à hipersensibilidade, idiosincrasia (características próprias do paciente) ou reduzida tolerância do mesmo.

## As reações podem ser:

{ "tag": "UL", "list": [ "Reações do Sistema Nervoso Central, as quais incluem: nervosismo, ", "Reações cardiovasculares, as quais incluem: hipotensão (queda da pressão arterial), " ] }

## Reações alérgicas

Reações alérgicas (nos casos mais graves, choque anafilático) aos anestésicos locais do tipo amida são raras (<0,1%). Outros constituintes da geleia, por exemplo, metilparabeno e propilparabeno também podem causar este tipo de reação.

**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.**

Qual a composição do Lidogel?

## Cada 5g da geleia contém:

Cloridrato de lidocaínaCloridrato de lidocaínaCloridrato de lidocaína

Excipientes q.s.pExcipientes q.s.pExcipientes q.s.p

\*Equivalente a 81,30mg de lidocaína.

**Excipientes:** propilenoglicol, hidróxido de sódio, hipromelose, metilparabeno, propilparabeno e água.

**Superdose:** o que acontece se tomar uma dose do Lidogel maior do que a recomendada?

Em caso de uso de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita pelo seu médico, você deve contatá-lo imediatamente.

A lidocaína pode causar toxicidade sistêmica aguda se ocorrerem níveis sistêmicos elevados devido à rápida absorção ou superdosagem. Pode ocorrer dormência dos lábios e ao redor da boca, tontura, vertigem e ocasionalmente visão turva.

Quando os primeiros sinais de superdosagem são notados e Lidogel® não é mais utilizado, o risco de acontecer efeitos adversos sérios diminui rapidamente. Se você notar qualquer sinal, contate imediatamente seu médico.

Efeitos não previstos podem acontecer. Se você notar qualquer efeito incomum enquanto esteja usando o Lidogel<sup>®</sup>, deixe de usar a geleia e contate o seu médico o mais cedo possível.

**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.**

Interação medicamentosa: quais os efeitos de tomar Lidogel com outros remédios?

**Lidogel<sup>®</sup> deve ser utilizado com cuidado se você estiver utilizando os seguintes medicamentos:**

Agentes estruturalmente relacionados aos anestésicos locais, medicamentos antiarrítmicos classe III (por exemplo amiodarona), **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.**

Qual a ação da substância do Lidogel (Cloridrato de Lidocaína)?

## **Resultados de Eficácia**

### **Injetável**

Estudos realizados com lidocaína 2% com epinefrina 1:200.000 em bloqueio epidural na cesárea, mostrou ser uma alternativa utilizada e que provém de anestesia satisfatória.<sup>[1]</sup>

Estudo comparativo de lidocaína 2% com epinefrina 1:200.000 versus bupivacaina 0,5% em analgesia do bloqueio peribulbar mostrou que todas as soluções estudadas apresentaram adequada analgesia durante cirurgia de catarata. A lidocaína 2% apresentou rápido início de ação e menor número de injeções utilizadas.<sup>[2]</sup>

Estudo randomizado, duplo cego, comparativo entre lidocaína 2% com adrenalina 1:200,00 mais solução salina e Lidocaína 2% com adrenalina 1:200.00 mais fentanil, com o objetivo de avaliar o início de ação, qualidade e duração da analgesia em crianças de 2 a 12 anos de idade submetidos à circuncisão. Não mostrou diferença clínica e estatística no início de ação, duração, qualidade do alívio da dor ou efeitos adversos entre as duas soluções.<sup>[3]</sup>

**Referência:**

1. A.C.Norton.A.G. Davis and R.J. Spicer. Lignocaine 2% with adrenaline for epidural Cesarean section, Comparison with 0,5% bupivacaine. Anaesthesia, 1988, volume43, pages 844-849.
2. A.A.Van Den Berg and L. F. Montoya-Pelaez. Comparison of lignocaine 2% with adrenaline, bupivacaine 0,5% with ou without hyaluronidase and a mixture of bupivacaine, lignocaine and hyaluronidase for peribulbar block analgesia). Acta Anaesthesiol Scand 2001; 45: 961-966.
3. R.D.M. Jones, W.M.S. Gunawardene and K. Yeung. A Comparison o Lignocaine 2% with Adrenaline 1:200.000 and Lignocaine 2% with Adrenaline 1:200.000 plus fentanyl as agens for caudal Anaesthesia in Children Undergoing Circumcision Anaesth Intens Care (1990), 18, 194-199.

## Geleia

Valkevic DS et al., em um estudo com 18 pacientes submetidos a cistoscopia sob anestesia tópica via intrauretral, usando-se 10 ml de lidocaína na forma farmacêutica geleia a 2% 5 minutos antes do procedimento, obteve o resultado a seguir: menor grau de dor nos pacientes que receberam lidocaína na forma farmacêutica geleia em relação àqueles que não receberam (pela escala analógica visual de dor 1,6 e 4,87, respectivamente). Os autores concluíram que a lidocaína na forma farmacêutica geleia a 2% é efetiva e tolerada pelos pacientes nos procedimentos de cistoscopia (Valkevic DS et al. Pharmacology & Toxicology 2001; 89 (suppl 1): 135-6, abs 546).

## Características Farmacológicas

### Injetável

#### Descrição

As soluções injetáveis de Cloridrato de Lidocaína 1% e 2% com vasoconstritor contém o anestésico local cloridrato de lidocaína associado à epinefrina. O cloridrato de lidocaína é um anestésico local do tipo amida, quimicamente designado como monoclóridrato de 2-(dietilamino)-N-(2,6-dimetilfenil)-acetamida monoidratado. É um pó branco, muito solúvel em água.

A epinefrina é um agente simpatomimético adrenérgico, quimicamente designado como 4-[1-hidroxi-2-(metilamina) etil]-1,2- benzenodiol, um pó branco microcristalino.

Cloridrato de Lidocaína 1% e 2% com epinefrina é uma solução estéril, apirogênica. O pH da solução com vasoconstritor é de 3,0 a 4,5.

Os frascos-ampola contém metilparabeno como conservante.

#### Farmacologia clínica

{ "tag": "H5", "content": "Mecanismo de Ação" }

A lidocaína estabiliza a membrana neuronal por inibição dos fluxos iônicos necessários para o início e a condução dos impulsos efetuando deste modo a ação do anestésico local.

### **Hemodinâmica**

Níveis sanguíneos excessivos podem causar mudanças no ritmo cardíaco, na resistência periférica total e na pressão arterial média. Com o bloqueio neural central estas alterações podem ser atribuíveis ao bloqueio das fibras autônomas, a um efeito depressivo direto do agente anestésico local nos vários componentes do sistema cardiovascular e/ou nos receptores beta-adrenérgicos estimulando a ação da epinefrina quando presente. O efeito produzido é normalmente uma hipotensão moderada quando as doses recomendadas não são excedidas.

### **Farmacocinética e metabolismo**

As informações procedentes de diversas formulações, concentrações e usos revelam que a lidocaína é completamente absorvida após administração parenteral, sendo que o índice de absorção depende de vários fatores, tais como, local da administração e a presença ou não de um agente vasoconstritor. Com exceção da administração intravascular, os mais altos níveis sanguíneos obtidos foram após o bloqueio do nervo intercostal e os menores foram após administração subcutânea.

A ligação plasmática da lidocaína depende da concentração da droga e a fração ligada diminui com o aumento da concentração.

Em concentrações de 1 a 4 µg de base livre por mL, 60% a 80% de lidocaína liga-se às proteínas. A ligação também depende da concentração plasmática do alfa-1-ácido glicoproteína. A lidocaína atravessa as barreiras cerebral e placentária, possivelmente por difusão passiva.

A lidocaína é rapidamente metabolizada pelo fígado e o restante inalterado da droga e metabólitos são excretados pelos rins. A biotransformação inclui N-desalquilação oxidativa, hidroxilação do anel, clivagem da ligação amida e conjugação. A N-desalquilação, um grau maior de biotransformação, produz os metabólitos monoetilglicinaxilidida e glicinaxilidida. As ações farmacológica e

toxicológica desses metabólitos são similares, mas menos potentes do que aqueles da lidocaína.

Aproximadamente 90% da lidocaína administrada é excretada na forma de vários metabólitos e menos que 10% é excretada inalterada. O metabólito primário da urina é um conjugado de 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina.

A meia-vida de eliminação da lidocaína após injeção intravenosa em bolus ocorre caracteristicamente entre 1,5 a 2,0 horas. Justamente pelo seu rápido índice de metabolização, qualquer condição que afete a função do fígado poderá alterar a cinética da lidocaína.

A meia-vida poderá ser prolongada em dobro, ou mais, em pacientes com disfunção hepática.

As disfunções renais não afetam a cinética da lidocaína porém podem aumentar o acúmulo de metabólitos.

Os fatores como acidose e o uso de estimulantes e depressores do SNC afetam os níveis de lidocaína no SNC, necessários para produzir claros efeitos sistêmicos. As manifestações adversas tornam-se aparentes com o aumento dos níveis plasmáticos venosos acima de 6 µg de base livre por mL. Em animais (macaco Rhesus) os níveis sanguíneos arteriais de 18 a 21 µg/mL demonstram o início para a atividade convulsiva.

## **Geleia**

### **Propriedades Farmacodinâmicas**

Cloridrato de Lidocaína promove anestesia rápida e profunda da mucosa e lubrificação que reduz a fricção. É uma base hidrossolúvel, caracterizada pela alta viscosidade e baixa tensão superficial, que proporciona contato íntimo e prolongado do anestésico com o tecido, produzindo anestesia eficiente de longa duração (aproximadamente 20-30 minutos). Geralmente o início de ação é rápido (dentro de 5 min, dependendo da área de aplicação).

A lidocaína, assim como outros anestésicos locais, causa um bloqueio reversível da propagação do impulso ao longo das fibras nervosas através da inibição do movimento de íons sódio para dentro das membranas nervosas. Presume-se que anestésicos locais do tipo amida atuem dentro dos canais de sódio das membranas nervosas.

Anestésicos locais podem também ter efeitos similares nas membranas excitáveis do cérebro e miocárdio. Se uma quantidade excessiva do

fármaco atingir a circulação sistêmica rapidamente, poderão aparecer sinais e sintomas de toxicidade, provenientes dos Sistemas Cardiovascular e Nervoso Central.

A toxicidade no Sistema Nervoso Central (SNC) geralmente precede os efeitos cardiovasculares, uma vez que ela ocorre em níveis plasmáticos mais baixos. Efeitos diretos dos anestésicos locais no coração incluem condução lenta, inotropismo negativo e, possivelmente, parada cardíaca.

### **Propriedades Farmacocinéticas**

A lidocaína é absorvida após aplicação tópica em mucosas. A velocidade e a extensão da absorção dependem da dose total administrada e da concentração, do local de aplicação e da duração da exposição.

Geralmente, a velocidade de absorção de agentes anestésicos locais após aplicação tópica é mais rápida após administração intratraqueal e bronquial. A lidocaína também é bem absorvida no trato gastrointestinal, mas pouco fármaco intacto aparece na circulação devido à biotransformação no fígado.

Normalmente, cerca de 65 % da lidocaína liga-se às proteínas plasmáticas. Os anestésicos locais do tipo amida ligam-se principalmente a alfa-1-glicoproteína ácida, mas também à albumina. A lidocaína atravessa as barreiras hematoencefálica e placentária, presumivelmente por difusão passiva.

A principal via de eliminação da lidocaína é por metabolismo hepático. A via primária da lidocaína em humanos é a N-desalquilação à monoetilglicinexilidina (MEGX) seguida por hidrólise à 2,6-xilidina e hidroxilação à 4-hidroxi-2,6-xilidina. MEGX ainda pode ser desalquilada para glicinexilidina (GX). As ações farmacológicas/toxicológicas de MEGX e GX são similares, mas menos potentes do que as da lidocaína. GX tem uma meia-vida maior (cerca de 10 h) que a lidocaína e pode se acumular durante a administração prolongada.

Aproximadamente 90% da lidocaína administrada intravenosamente é excretada na forma de vários metabólitos e menos de 10 % é excretada inalterada na urina. O metabólito primário na urina é um conjugado de 4-hidroxi-2,6-xilidina, respondendo por cerca de 70-80% da dose excretada na urina.

A meia-vida de eliminação da lidocaína seguida de uma injeção intravenosa em bolus é tipicamente 1,5 a 2 horas. Devido à rápida velocidade em que a lidocaína é metabolizada, qualquer condição que afete a função hepática pode alterar a cinética da lidocaína. A meia-vida pode ser prolongada duas vezes ou mais em pacientes com disfunção hepática. A disfunção renal não afeta a cinética da lidocaína, mas pode aumentar o acúmulo de metabólitos.

Fatores como acidose e o uso de estimulantes e depressores do SNC influenciam os níveis de lidocaína no SNC necessários para produzir a manifestação de efeitos sistêmicos. Reações adversas objetivas tornam-se muito mais aparentes com níveis venosos plasmáticos superiores à 6,0 mcg de base livre por ml.

#### **Dados de segurança pré-clínica**

A toxicidade observada após altas doses de lidocaína em estudos com animais consistiu em efeitos nos Sistemas Nervoso Central e Cardiovascular. Em estudos de toxicidade reprodutiva, nenhuma relação do fármaco com os efeitos foi observada, nem a lidocaína mostrou potencial mutagênico nos testes de mutagenicidade in vitro ou in vivo. Não foram feitos estudos de câncer com lidocaína, devido ao local e a duração do uso deste fármaco.

Testes de genotoxicidade com lidocaína não mostraram evidências de potencial mutagênico. O metabólito da lidocaína, 2,6-xilidina, mostrou uma fraca evidência de atividade em alguns testes mutagênicos. O metabólito 2,6-xilidina mostrou não ter potencial carcinogênico em estudos pré-clínicos toxicológicos avaliando exposição crônica. Os riscos potenciais comparando a exposição máxima humana calculada a partir do uso intermitente da lidocaína, com a exposição usada em estudos pré-clínicos, indicam uma ampla margem de segurança do uso clínico.

Como devo armazenar o Lidogel?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 a 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.**

Como a geleia é estéril, deve ser utilizada apenas uma vez.

## Características do medicamento

Lidogel<sup>®</sup> apresenta-se como geleia incolor, translúcida e homogênea.

**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.**

Apresentações do Lidogel

Geleia 2%.

Embalagens contendo 1 bisnaga ou 50 bisnagas de 30g.

**Via de administração: uretral.**

**Uso adulto e pediátrico acima de 5 anos.**

**Medicamento similar equivalente ao medicamento de referência.**

Dizeres Legais do Lidogel

M.S. nº 1.5584.0162

**Farm. Resp.:**

Rodrigo Molinari Elias

CRF-GO nº 3.234

**Registrado por:**

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA

Anápolis - GO

CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10

Indústria Brasileira

**Fabricado por:**

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA

Anápolis - GO

CEP 75132-020

**Venda sob prescrição médica.**