



ANTIMAI SÉPTICO

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Solução spray 50mL

21mg/mL cloridrato de lidocaína monoidratado

1,33 mg/mL cloreto de benzetônio

ANTIMAIIS SÉPTICO

cloridrato de lidocaína monoidratado
cloreto de benzetônio

APRESENTAÇÕES

Frasco spray de plástico opaco com 50 mL

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

cloridrato de lidocaína monoidratado..... 21,00 mg
cloreto de benzetônio..... 1,33 mg
Veículo q.s.p..... 1 mL
(Veículo: água purificada)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado no combate aos micro-organismos e no alívio temporário da dor de pequenos ferimentos ou cortes, arranhões ou queimaduras leves.

Cloridrato de lidocaína monoidratado é um anestésico local de ação reversível do tipo aminoetilamida, que atua bloqueando a iniciação e a condução do impulso doloroso. Isto ocorre pela diminuição da permeabilidade da membrana neuronal aos íons sódio, com consequente inibição da despolarização e diminuição da dor. Por ser do tipo aminoetilamida, é o agente de escolha em indivíduos sensíveis aos anestésicos locais do tipo éster, como a procaína. Cloreto de benzetônio é um antisséptico do tipo amônio quaternário, o qual se dissocia formando um complexo catiônico, que atua na membrana celular bacteriana, causando a lise das células e, consequentemente, a morte das bactérias. Apresenta atividade contra bactérias gram-positivas, alguns fungos e vírus, e, mais fracamente, contra gram-negativas. Como outros compostos de amônio quaternário, o cloreto de benzetônio é utilizado para limpeza da pele, feridas e queimaduras. Os compostos de amônio quaternário são mais efetivos em solução neutra ou levemente alcalina e sua atividade bactericida é consideravelmente reduzida em meio ácido. Sua atividade é realçada por álcoois.

USO EXTERNO. NAO INGERIR.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A lidocaína demonstrou agir de forma mais imediata, intensa e duradoura que a procaína em igual concentração.

Referências Bibliográficas:

RITCHIE, J.M.; GEENE, N.M. Anestésicos Locais.

In: GILMAN, A.G, et al. Goodman & Gilman – As Bases Farmacológicas da Terapêutica.

Guanabara Koogan S.A.: Rio de Janeiro, 1991. p. 210.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloreto de benzetônio é pouco absorvido pela pele. A lidocaína, por sua vez, apresenta fraca absorção através da pele intacta, sendo, entretanto, absorvida por membranas, mucosas e através da pele danificada. A absorção da lidocaína pela pele, por sua vez, é relacionada diretamente com a concentração de lidocaína no produto, a extensão e vascularização do local de aplicação.

Uma vez absorvida pela pele, 60% - 80% ligam-se às $\alpha 1$ glicoproteínas plasmáticas. Muitos fatores aumentam (câncer, traumatismo, infarto do miocárdio, tabagismo, uremia) ou diminuem (anticoncepcionais orais) a concentração desta proteína no plasma.

Isto resulta em alterações na quantidade de anestésico liberado para o fígado pelo metabolismo, influenciando assim a toxicidade sistêmica. A lidocaína é 90% metabolizada no fígado, sendo desalquilada por oxidases de função mista em monoetilglicina-xilidida e glicina-xilidida, que podem ser metabolizadas em monoetilglicina e xilidida. E excretada principalmente por via renal, sendo 90% sob forma de metabólitos e 10% sob forma inalterada.

O volume de distribuição da lidocaína é 1,1 - 2,1 L/kg, podendo variar em cada pessoa. Apresenta capacidade de penetrar na barreira hematoencefálica e uma meia vida de 3,2 horas e 1,5-2 horas, em recém-nascidos e adultos, respectivamente. A ação anestésica da lidocaína é obtida em poucos minutos e perdura por 30 a 45 minutos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao cloridrato de lidocaína ou ao cloreto de benzetônio, hipersensibilidade a outros anestésicos locais do tipo amida, paciente com síndrome de Adam-Stokes ou problemas cardíacos severos.

Este medicamento é contraindicado em crianças menores de 2 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

É aconselhado cuidado no uso extenso de anestésicos locais do tipo amida em pacientes com doença hepática grave. Faz-se necessário reduzir pela metade a dose em pacientes com comprometimento da função hepática, como hepatite e cirrose. A sensibilidade de pacientes idosos pode estar alterada com a idade. Recomenda-se o uso com cautela. Este produto não deve ser utilizado na área dos olhos ou em membranas mucosas, nem em extensas áreas do corpo.

Gravidez e lactação: Estudos em animais com lidocaína não demonstraram efeitos teratogênicos. Pequenas quantidades de lidocaína são absorvidas no leite materno.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pode haver interação com as seguintes substâncias, proporcional à absorção de lidocaína pela pele: ajmalina, amiodarona, clorpromazina, claritromicina, delavirdina, diclofenaco, doxiciclina, eritromicina, fluoxetina, imatinibe, isoniazida, miconazol, nefazodona, nicardipina, paroxetina, pergolida, propofol, inibidores de protease, quinidina, quinina, ritonavir, ropinirole, telitromicina, verapamil, aminofilina, cisaprida, ciclosporina, dextrometorfano, fluoxetina, fluvoxamina, mesoridazina, mexiletina, mirtazapina, nateglinida, nefazodona, paroxetina, risperidona, ritonavir, sildenafil (e outros inibidores PDE-5), succinilcolina, tacrolimus, teofilina, tioridazina, ciclopropano, clorofórmio, difenil-hidantoína, halotano, tocaínida e tricloroetileno. Evitar a administração conjunta com lidocaína, bupivacaína, metoprolol, cimetidina, diazepam, procainamida, propranolol, trimetoprima e a planta Erva-de-São-João (*Hypericum perforatum*).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar o produto em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Observada a correta forma de armazenamento, a validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde.

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.

Antimais Séptico é um líquido de aspecto límpido e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA:

Uso em Adultos e crianças acima de 2 anos: aplicar o medicamento sobre a área afetada, não mais que 3 a 4 vezes por dia.

MODO DE USAR:

Segurar o frasco com a válvula para cima, pressionando 2 a 3 vezes a uma distância de 5 a 10 cm do ferimento. Uso dermatológico. Após aberto, conservar em local seco e fresco e com a tampa devidamente acoplada à válvula.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O cloreto de benzetônio, em doses usuais, geralmente, não causa irritação na pele. No entanto, em caso de aplicações repetidas e por tempo prolongado, pode ocorrer reação alérgica em alguns pacientes. Devido à absorção da lidocaína pela pele lesada ser relativamente alta, algumas reações adversas, de frequência não definida, podem ocorrer, como, por exemplo, arritmia, bradicardia, hipotensão, agitação, ansiedade, confusão, desorientação, euforia, dor de cabeça, sonolência, urticária, dermatite de contato. O perigo dessas reações adversas é proporcional à concentração do anestésico local que atinge a circulação.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

O uso excessivo e/ou prolongado pode causar reações indesejadas, como vermelhidão, coceira, descamação da pele. Embora raramente e, somente se aplicada em grandes extensões de pele danificada e/ou mucosa, a lidocaína pode causar efeitos sistêmicos.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 106890107

Registrado e produzido por:

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224 Porto Alegre – RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

SAC: 0800 704 9001 - www.hertzfarma.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



