

lidocaína

EMS S/A

Pomada (sabor laranja)

50 mg/g

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

lidocaína

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787 de 1999”

APRESENTAÇÃO

Pomada 50 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 25 g .

USO BUCAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada	grama	da	pomada	sabor	laranja	contém:
lidocaína.....						50 mg
veículo* q.s.p.....						1 g

*macrogol, propilenoglicol, essência de laranja, butil-hidroxianisol, sacarina sódica e amarelo crepúsculo laca de alumínio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A lidocaína sabor laranja é indicada para anestesia tópica de mucosa oral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A lidocaína sabor laranja é um anestésico local e causa perda temporária de sensibilidade na área onde é aplicada.

A lidocaína sabor laranja tem seu início de ação dentro de 0,5 a 5 minutos após a aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar a lidocaína sabor laranja se tiver alergia a lidocaína, a outros anestésicos locais ou aos outros componentes da fórmula.

A lidocaína sabor laranja não deve ser aplicada nos olhos.

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

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 a posologia indicada pelo médico.

A lidocaína sabor laranja deve ser utilizada com cuidado em pacientes com mucosa traumatizada e/ou em uso de medicamentos para o tratamento de arritmias cardíacas (ex.: amiodarona), uma vez que os efeitos cardíacos são aditivos.

As doses deverão ser adequadas de acordo com o peso e condição fisiológica em pacientes debilitados ou pacientes com doenças agudas, pacientes com sepse, doença hepática grave ou insuficiência cardíaca e crianças com mais de 12 anos de idade que pesam menos que 25 kg.

Quando a lidocaína sabor laranja é usada na boca ou região da garganta, o paciente deve estar ciente que a aplicação do anestésico tópico pode prejudicar a deglutição e, portanto, intensificar o perigo de aspiração. O entorpecimento da língua ou mucosa da boca pode aumentar o perigo de trauma por mordida.

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

O uso da lidocaína sabor laranja não é recomendado em crianças menores de 5 anos de idade. O uso também não é recomendado em crianças com menos de 20 kg de peso.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: Dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um pequeno efeito na função mental e na coordenação. Nas doses recomendadas é pouco provável que ocorram reações adversas.

Interações medicamentosas

A lidocaína sabor laranja deve ser utilizada com cuidado se você estiver tomando os seguintes medicamentos: antiarrítmicos, betabloqueadores, cimetidina e outros anestésicos locais.

Atenção: contém o corante amarelo crepúsculo laca de alumínio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C 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.

A lidocaína sabor laranja é apresentada na forma de pomada homogênea, na cor alaranjada, odor de laranja, isenta de grumos e impurezas.

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?

Modo de Usar

A pomada é destinada à aplicação tópica de mucosa oral.

Use a menor quantidade necessária de lidocaína sabor laranja para controlar os sintomas. Aplique uma pequena camada, usando o suficiente para cobrir a área afetada, e reaplique quando preciso em intervalos toleráveis.

Em odontologia deve-se secar a mucosa antes da aplicação. Espere 2-3 minutos para a ação anestésica tornar-se efetiva.

Não deve ser aplicada nos olhos.

Posologia

Adultos:

A lidocaína pomada é absorvida após aplicação em mucosas. Após administração tópica da lidocaína sabor laranja na mucosa oral, o início de ação ocorre dentro de 30 segundos a 2 minutos.

Como qualquer anestésico local, a segurança e a 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.

Recomendações e dose única máxima de lidocaína sabor laranja em adultos por tipo de aplicação

Área	Dose recomendada de pomada (g)	Dose máxima de pomada (g)
Procedimentos orais e dentais	1-5	10

Não mais que 20 g da pomada deve ser administrada em um período de 24 horas em pacientes saudáveis.

A lidocaína sabor laranja pode ser usada em pacientes idosos sem redução de dose.

A lidocaína sabor laranja pode ser usada com cautela em pacientes com mucosas traumatizadas. As doses deverão ser adequadas de acordo com o peso e condições físicas em pacientes debilitados ou intensamente doentes, pacientes com sepse, doença hepática grave ou insuficiência cardíaca, em crianças com mais de 12 anos de idade e menos de 25 kg.

Crianças entre 5 a 12 anos de idade e maiores que 20 kg de peso:

Não há dados disponíveis de concentração plasmática em crianças. Consequentemente, por razões

de segurança, em crianças com idade inferior a 12 anos, deve ser assumida 100 % de biodisponibilidade após a aplicação nas mucosas. A dose única não deve exceder 0,1 g de pomada/kg de peso corpóreo (correspondente a 5 mg de lidocaína/kg de peso corpóreo). O intervalo de dose mínimo em crianças deve ser de 8 horas (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

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?
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?

Reações adversas por ordem decrescente de gravidade.

1. Toxicidade sistêmica aguda:

As reações adversas sistêmicas são raras e podem resultar de níveis sanguíneos elevados devido ao excesso de dose, por rápida absorção ou por hipersensibilidade, idiossincrasia (características próprias do paciente) ou reduzida tolerância do mesmo.

As reações podem ser:

- Reações do Sistema Nervoso Central, as quais incluem: nervosismo, tontura, convulsões, inconsciência e, possivelmente, parada respiratória.
- Reações cardiovasculares, as quais incluem: hipotensão (queda da pressão arterial), depressão miocárdica (diminuição da contração ou da força de contração do coração), bradicardia (batimentos lentos do coração) e, possivelmente, parada cardíaca.

2. Reações alérgicas:

Reações de natureza alérgica (nos casos mais graves choque anafilático) associadas à anestésicos locais do tipo amino-amida são raras (< 0,1%). As reações são predominantemente de sensibilidade no local de contato e são raramente sistêmicas.

3. Irritação dérmica:

Produtos tópicos que contêm propilenoglicol podem causar irritação na pele.

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?

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

A lidocaína pode causar reações tóxicas agudas (ver item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?) 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. Com o uso das doses recomendadas de lidocaína sabor laranja não tem sido relatados efeitos tóxicos. Efeitos não previstos podem acontecer. Se você notar qualquer efeito incomum enquanto esteja usando a lidocaína sabor laranja, deixe de usar a pomada 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.0902

Registrado e produzido por: **EMS S/A.**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay, Hortolândia/SP - CEP: 13.186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800-019 19 14

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/04/2025.



bula-pac-561385-EMS-v1

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
30/05/2014	0428768/14-1	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Bisnaga contendo 25g
12/04/2021	1394806/21-7	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Bisnaga contendo 25g
-	-	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE	VP	Bisnaga contendo 25g

							MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENT O DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VPS	
--	--	--	--	--	--	--	---	------------	--