

Ropi[®] Bolsa

cloridrato de ropivacaína

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução para Infusão

2mg/mL

BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ropi® Bolsa
cloridrato de ropivacaína

APRESENTAÇÕES:

Embalagens contendo 5 bolsas de 100mL de solução para infusão com 2mg/mL.

INFUSÃO CONTÍNUA EPIDURAL
NÃO USAR POR VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução para infusão contém:

cloridrato de ropivacaína.....	2mg
veículo estéril q.s.p.	1mL

(veículo: cloreto de sódio, água para injetáveis, ácido clorídrico e hidróxido de sódio).

Osmolaridade: 300 mOsmol/L

Conteúdo eletrolítico: Sódio (Na⁺) 144 mEq/L e Cloreto (Cl⁻) 150 mEq/L

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Anestesia em cirurgia

- bloqueio peridural, incluindo cesárea;
- bloqueio nervoso

Estados dolorosos agudos

- infusão peridural contínua ou administração intermitente em *bolus*, como por exemplo, em dor pós-operatória ou trabalho de parto;
- bloqueio nervoso periférico em infusão contínua ou em injeções intermitentes, como por exemplo, em dor pós-operatória.

Estados dolorosos agudos em pediatria

- Para o controle da dor peri- e pós-operatória em:
- bloqueio peridural caudal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ropivacaína é um anestésico local de longa duração que promove a perda local da sensibilidade e a eliminação da dor. A administração em altas doses produz anestesia cirúrgica, enquanto que em baixas doses produz insensibilidade à dor com bloqueio limitado e não progressivo dos movimentos.

O início e a duração do efeito anestésico local de Ropi® Bolsa dependem da dose e do local de aplicação (ver item 4. **Como devo usar este medicamento?**).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Ropi® Bolsa se tiver alergia a anestésicos locais do tipo amida.

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

Os procedimentos anestésicos devem sempre ser realizados em local com pessoal, equipamentos e medicamentos adequados. O médico responsável deverá ser devidamente treinado e estar familiarizado com o diagnóstico e tratamento de efeitos colaterais, toxicidade sistêmica e outras complicações.

Recém-nascidos, pacientes em condição geral debilitada devido à idade ou outros fatores, tais como problemas na condução cardíaca, doença avançada do fígado ou mau funcionamento dos rins, requerem atenção especial.

Informe seu médico caso apresente alguma das condições descritas.

Ropi® Bolsa deve ser somente prescrito a pacientes com porfíria aguda (distúrbio congênito ou adquirido no metabolismo de porfirinas) quando nenhuma alternativa segura estiver disponível, a critério médico. Informe seu médico caso apresente esta condição.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: além do efeito anestésico direto, os anestésicos locais podem ter efeitos muito leves na função mental e coordenação até mesmo na ausência evidente de toxicidade do SNC (Sistema Nervoso Central) e podem temporariamente prejudicar a locomoção e vigília.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Não existem estudos sobre a excreção de ropivacaína ou de seus metabólitos no leite humano.

Interações medicamentosas

Pacientes tratados com fármacos antiarrítmicos (para tratamento de alterações no ritmo cardíaco) classe III (ex.: amiodarona) devem ser devidamente monitorados, uma vez que os efeitos cardíacos podem se somar.

Ropi® Bolsa deve ser usado com cuidado em pacientes sob tratamento com outros anestésicos locais ou outras substâncias com fórmula semelhante a dos anestésicos locais do tipo amida, como por exemplo, certos antiarrítmicos como a lidocaína e a mexiletina, uma vez que os efeitos sistêmicos tóxicos se somam.

A administração da ropivacaína em longo prazo deve ser evitada em pacientes tratados com inibidores potentes da CYP1A2 (enzima do fígado) como a fluvoxamina e a enoxacina.

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.

Este medicamento contém 3,30 mg de sódio/mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

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

Cuidados de conservação

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Não contém conservantes. Não reutilizar as embalagens ou sobras da solução. Produto para uso único.

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 do medicamento: solução límpida, incolor ou quase incolor, essencialmente livre de partículas visíveis.

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 deve ser aplicado por profissional de saúde, com o uso de agulhas estéreis e equipos de infusão, que devem ser adquiridas separadamente. As agulhas são específicas para a via de administração epidural. O tipo de agulha e o modo de aplicação serão definidos pelo profissional responsável.

Ropi® Bolsa deve apenas ser utilizado por ou sob a supervisão de médicos experientes em anestesia regional.

Não contém conservantes. Destinado à aplicação única. Qualquer solução restante de uma embalagem já aberta deve ser descartada

Podem ocorrer sintomas de toxicidade do SNC se for administrado por via intravenosa (Ver item 8. **Que males este medicamento pode me causar?**).

Incompatibilidades: a alcalinização pode causar precipitação, pois a ropivacaína é pouco solúvel em pH superior a 6.

Modo de usar

PARA ABRIR

Não retire a bolsa do invólucro até que esteja pronta para uso. Não utilize o produto caso o invólucro esteja danificado ou aberto. O invólucro é uma barreira contra a umidade. A embalagem interna mantém a esterilidade da solução. Rasgue o invólucro onde sinalizado e remova a bolsa com a solução de Ropi® Bolsa. Alguma opacidade do plástico pode ser observada e é devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização. Tal ocorrência é normal e não altera a qualidade ou a segurança da solução. A opacidade vai diminuir aos poucos. Verifique se há vazamentos apertando a bolsa interna com firmeza. Se algum vazamento for encontrado, descarte a solução, uma vez que a esterilidade pode estar prejudicada. Não utilizar se a solução não estiver de límpida, incolor ou quase incolor e se o selo não estiver intacto.

PREPARAÇÃO PARA INFUSÃO CONTÍNUA EPIDURAL

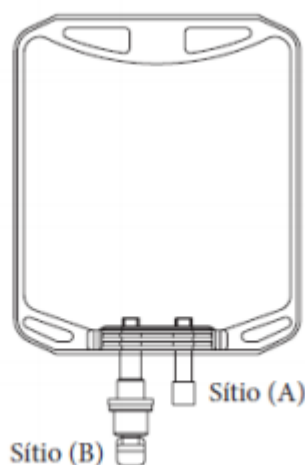
(Use técnica asséptica)

1. Pendurar a bolsa pela argola de apoio
2. Remover o protetor de plástico da “porta de saída” da medicação
3. Colocar o equipo para administração, seguindo as instruções que o acompanham.

Para abrir a embalagem:

1. Rasgue o envoltório externo no picote e remova a bolsa com a solução.
2. Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.
3. Não use se a solução estiver turva ou se houver algum precipitado.
4. Use equipo estéril.

ADVERTÊNCIA: Não use as bolsas flexíveis em conexões em série. Esse tipo de uso pode resultar em embolia gasosa devido ao fato de que ar residual pode ser aspirado da embalagem primária antes que o líquido da embalagem secundária tenha terminado.



Modo de uso:

- 1 - Essa linha possui dois sítios diferentes e independentes: um sítio (A) que pode ser utilizado para aditivação de medicamento e um sítio (B) para conexão do equipo;
- 2 - Há um lacre de segurança que protege o sítio conexão do equipo (B) e outro lacre que protege o sítio de aditivação (A) que precisam ser removidos somente no momento do uso. Eles são independentes, portanto, o lacre do sítio de aditivação não precisa ser retirado caso não seja administrada medicação;
- 3 - Colocar a bolsa sobre a bancada;
- 4 - Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;

- 5 - Romper o lacre de segurança;
- 6 - Mesmo após a remoção do lacre, há um disco de elastômero protetor que sela o contato da solução com o ambiente externo;
- 7 - Introduzir o equipo (consultar as instruções de uso do equipo com o fabricante) no elastômero até conectá-lo totalmente ou até o seu segundo degrau. A conexão resultante deve ser firme e segura.
- 8 - Durante a introdução do equipo, a pinça rolete e a entrada de ar com filtro, se houver, devem estar fechadas;
- 9 - Ajustar o nível da solução na câmara gotejadora e realizar o preenchimento do equipo de modo a retirar todo o ar do sistema antes de conectar ao paciente;
- 10 - Administrar a solução por gotejamento conforme prescrição médica.

Posologia

A tabela a seguir é um guia de dose para os bloqueios mais usados. A dose deve ser baseada na experiência do anestesista e no conhecimento da condição física do paciente.

Em geral, a anestesia cirúrgica (ex.: administração peridural) requer o uso de altas concentrações e doses. Para analgesia recomenda-se o uso de cloridrato de ropivacaína 2 mg/mL.

Vias de administração:

Ropi® Bolsa 2 mg/mL: peridural lombar e peridural torácica.

Recomendação de dose para Ropi® Bolsa em adultos e maiores de 12 anos de idade

	Concentração (mg/mL) (%)	Volume (mL)	Dose (mg)	Início da ação (minutos)	Duração do efeito (horas)
Administração peridural torácica-lombar					
Infusão contínua	2,0 (0,2%)	6-14 mL/h	12-28 mg/h	n/a	n/a
Infusão contínua ou injeções intermitentes (ex.: controle da dor pós-operatória)	2,0 (0,2%)	5-10 mL/h	10-20 mg/h	n/a	n/a
TRATAMENTO DE DOR AGUDA					
Administração peridural lombar					
Bolus	2,0 (0,2%)	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
Injeções intermitentes (ex.: controle da dor de parto)	2,0 (0,2%)	10-15 (intervalo mínimo de 30 min)	20-30		

n/a: não se aplica.

Se for utilizada quantidade adicional de ropivacaína por outras técnicas no mesmo paciente, não exceder a dose limite de 225 mg.

As doses apresentadas na tabela acima são utilizadas como guia para uso em adultos. Podem ocorrer variações individuais no início e duração do efeito. Os dados mostram a faixa de dose média necessária esperada. Literatura padrão deve ser consultada para fatores que afetam as técnicas específicas de bloqueio e para necessidades individuais do paciente.

A fim de evitar a injeção intravascular recomenda-se aspiração cuidadosa antes e durante a administração da dose principal, a qual deve ser injetada lentamente, sempre observando atentamente as funções vitais do paciente e mantendo contato verbal. Quando se pretende administrar uma dose peridural, recomenda-se uma dose teste prévia de 3-5 mL de lidocaína com epinefrina (lidocaína 1-2%). Uma injeção intravascular acidental pode ser reconhecida pelo aumento temporário da frequência cardíaca e em caso de injeção intratecal acidental, por sinais de bloqueio espinhal. A injeção deve ser interrompida imediatamente se ocorrerem sintomas tóxicos.

Em bloqueio peridural para cirurgia, doses únicas de até 250 mg de ropivacaína foram usadas e são bem toleradas. Quando bloqueios peridurais prolongados são utilizados, por infusão contínua, devem ser considerados os riscos de indução de lesão neural local ou de atingir concentração plasmática tóxica.

Doses acumulativas de até 800 mg de ropivacaína administradas em cirurgia e analgesia pós-operatória por mais de 24 horas foram bem toleradas em adultos, assim como infusão peridural contínua pós-operatória de até 28 mg/h por 72 horas.

Para o tratamento da dor pós-operatória recomenda-se a seguinte técnica: a menos que seja instalado antes da operação, induzir o bloqueio peridural com ropivacaína 7,5 mg/mL (0,75%) pelo catéter peridural. A analgesia é mantida com infusão de ropivacaína 2 mg/mL (0,2%). Estudos clínicos demonstraram que taxas de infusão de 6-14 mL/h (12-28 mg/h) proporcionam analgesia adequada com somente leve bloqueio motor não-progressivo na maioria dos casos de dor pós-operatória de grau moderado a grave. Com essa técnica, foi observada redução significativa da necessidade de opioides.

Em estudos clínicos uma infusão peridural de cloridrato de ropivacaína 2 mg/mL isolado ou associado a 1-4 mcg/mL de fentanila foi administrada por até 72 horas para o controle da dor pós-operatória. Cloridrato de ropivacaína 2 mg/mL (6-14 mL/h) proporcionou alívio da dor adequado para a maioria dos pacientes. A combinação de cloridrato de ropivacaína e fentanila proporcionou melhor alívio da dor, mas causou efeitos colaterais de opioides.

A administração peridural de ropivacaína em concentrações de 10 mg/mL não foi documentada para uso em cesárea.

Quando bloqueios nervosos periféricos prolongados são aplicados, seja por infusão contínua ou através de injeções repetidas, os riscos de atingir a concentração plasmática tóxica ou induzir a lesão neural local devem ser considerados. Em estudos clínicos, o bloqueio do nervo femoral foi estabelecido com 300 mg de cloridrato de ropivacaína 7,5 mg/mL e o bloqueio interescaletal com 225 mg de cloridrato de ropivacaína 7,5 mg/mL, respectivamente, antes da cirurgia. Então, a analgesia foi mantida com cloridrato de ropivacaína 2 mg/mL. Taxas de infusão ou injeções intermitentes de 10-20 mg/h durante 48 horas proporcionaram analgesia adequada e foram bem toleradas.

Pacientes pediátricos

Recomendações de dose de cloridrato de ropivacaína em pacientes pediátricos com 0 a 12 anos de idade (incluindo crianças com 12 anos de idade):

	Concentração mg/mL	Volume mL/kg	Dose mg/kg
TRATAMENTO DA DOR AGUDA (peri e pós-operatória)			
Administração peridural caudal	2,0 (0,2%)	1	2
Bloqueio abaixo de T12, em crianças com peso corpóreo até 25 kg			

A dose na tabela serve como guia para uso em pediatria, pois ocorrem variações individuais. Em crianças com peso corpóreo alto, em geral, é necessária redução gradual da dose com base no peso corpóreo ideal. O volume para um único bloqueio peridural caudal e o volume para administração peridural em *bolus* não deve exceder 25 mL em nenhum paciente.

Literatura padrão deve ser consultada para fatores que afetam técnicas específicas de bloqueio e para as necessidades individuais do paciente.

Recomenda-se aspiração cuidadosa antes e durante a injeção para prevenir a administração intravascular. As funções vitais do paciente devem ser observadas de perto durante a administração. Se ocorrerem sintomas de toxicidade, a injeção deve ser imediatamente interrompida.

Uma injeção peridural caudal única de ropivacaína 2 mg/mL produz analgesia pós-operatória adequada abaixo de T12 na maioria dos pacientes quando é usada uma dose de 2 mg/kg em volume de 1 mL/kg. Em crianças acima de 4 anos de idade, doses de até 3 mg/kg têm sido usadas com segurança. O volume da injeção peridural caudal pode ser ajustado para obter uma distribuição diferente do bloqueio sensorial, conforme recomendado na literatura padrão.

O fracionamento da dose calculada do anestésico local é recomendado, qualquer que seja a via de administração.

Concentrações maiores que 5 mg/dL em crianças não foram documentadas.
 O uso de ropivacaína em bebês prematuros não foi documentado.

**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?

Este medicamento somente poderá ser utilizado/administrado, interrompido e ter sua posologia alterada pelo médico responsável.

O cloridrato de ropivacaína deve ser utilizado apenas em locais que ofereçam condições adequadas para monitorização e ressuscitação de emergência, sob a supervisão de médicos experientes em anestesia regional.

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?

O perfil de reações adversas de cloridrato de ropivacaína é similar a de outros anestésicos locais de longa duração do tipo amida.

As reações adversas causadas pela ropivacaína são difíceis de distinguir dos efeitos fisiológicos do bloqueio nervoso, como por exemplo, hipotensão (pressão baixa), bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), eventos causados diretamente (ex.: trauma nervoso) ou indiretamente, como abscesso (lesão purulenta) peridural, pela introdução da agulha.

Tabela de reações adversas (dados agrupados de todos os tipos de bloqueio):

FREQUÊNCIA	SISTEMA	REAÇÕES ADVERSAS
Muito comum ($\geq 1/10$)	Cardiovascular	Hipotensão ^c , bradicardia ^a
	Gastrointestinal	Náusea, vômito ^{a,d}
	Neuromuscular e esquelético	Dor nas costas
Comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$)	Cardiovascular	Dor no peito, hipertensão, taquicardia
	Sistema nervoso central / psiquiátricas	Dor de cabeça ^a , dor, parestesia, tontura, calafrios, rigidez, hipoestesia, ansiedade, vertigem
	Dermatológico	Prurido
	Endócrino e metabólico	hipocalemia
	Geniturinário	Oligúria, retenção urinária ^a , infecção do trato urinário, distúrbio da secreção do leite materno, má progressão do trabalho de parto
	Hematológico e oncológico	Anemia
	Neuromuscular e esquelético	cãibras musculares
	Respiratório	Dispneia ^a , rinite
	Diversos	Febre, complicação pós-operatória
	Alterações gerais e do local de aplicação	Hipertermia, Rigor, lombalgia
Incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)	Sistema nervoso central	Sintomas de toxicidade do SNC ^b (convulsões; convulsões do tipo grande mal; crises epiléticas; sensação de tontura e/ou desmaio; parestesia perioral; dormência da língua; hiperacusia; zumbidos; alterações visuais; disartria; contratura muscular; tremor),

		hipoestesia ^a
	Vascular	Síncope ^a
	Alterações gerais e do local de aplicação	Hipotermia ^a
	Cardiológico	Parada cardíaca, arritmia cardíaca
Rara ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)	Alterações gerais e do local de aplicação	Reações alérgicas (Reações anafiláticas, edema angioneurótico e urticária)

^a Estas reações são mais frequentes após anestesia espinal.

^b Estes sintomas ocorrem, em geral, por injeção intravascular accidental, superdose ou absorção rápida (ver item 9. **O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?**).

^c A hipotensão é menos frequente em crianças ($> 1\%$).

^d O vômito é mais frequente em crianças ($> 10\%$).

Incidência $< 1\%$, pós-marketing e / ou relatos de casos: Lesões accidentais, agitação, amnésia, angioedema, astenia, fibrilação atrial, distúrbio auditivo, blefaroptose, broncoespasmo, arritmia cardíaca, coma, confusão, tosse, trombose venosa profunda, sonolência, discinesia, anormalidade no ECG, labilidade emocional, extra-sístoles, incontinência fecal, alucinação, Síndrome de Horner, reação de hipersensibilidade, hipocinesia, hipomagnesemia, hipotermia, hipotonia, insônia, icterícia, mal-estar, mialgia, infarto do miocárdio, nervosismo, neuropatia, pesadelos, hipotensão ortostática, dor no local da injeção, parestia, flebite, embolia pulmonar, convulsão, erupção cutânea, alterações do segmento ST no ECG, estupor, síncope, tenesmo, zumbido, tremor, incontinência urinária, distúrbio de micção, urticária, atonia uterina, vertigem, distúrbio visual.

Reações raras e graves:

FREQUÊNCIA	SISTEMA	REAÇÕES ADVERSAS
Rara	Cardiológico	Parada cardíaca
Desconhecida	Hematológico	Metemoglobinemia
Desconhecida	Musculoesquelético	Condrolise da cartilagem articular
Desconhecida	Oftalmológico	Pupila da Síndrome de Horner

Reações adversas relacionadas à classe terapêutica

Este item inclui complicações relacionadas com a técnica anestésica independente do anestésico local utilizado.

Complicações neurológicas

Neuropatia (doença no sistema nervoso) e disfunção medular, como a síndrome da artéria espinal anterior (condição na qual o fluxo sanguíneo na artéria vertebral é prejudicado), aracnoidites (inflamação das membranas que recobrem a medula espinal), síndrome da cauda equina (condição neurológica grave) têm sido associadas à anestesia peridural.

Bloqueio espinal total

O bloqueio espinal total pode ocorrer se uma dose peridural é inadvertidamente administrada intratecalmente ou se uma grande dose é administrada.

Toxicidade Sistêmica Aguda

As reações sistêmicas tóxicas envolvem, primariamente, o SNC e o Sistema Cardiovascular. Tais reações são causadas pela alta concentração sanguínea do anestésico local, que pode ocorrer devido à injeção intravascular (accidental), superdose ou por absorção excepcionalmente rápida de áreas altamente vascularizadas. As reações do SNC são similares para todos os anestésicos locais do tipo amida, enquanto que as reações cardíacas são mais dependentes do fármaco, tanto quantitativamente quanto qualitativamente.

A toxicidade do SNC é uma resposta gradual com sinais e sintomas de gravidade crescente. Em geral, os primeiros sintomas são: sensação de tontura e/ou desmaio, parestesia perioral (sensação de dormência ao redor da boca), dormência da língua, hiperacusia (acuidade auditiva anormalmente alta), zumbidos e alterações visuais. Disartria (dificuldade na pronúncia das palavras), contraturas musculares ou tremores são mais graves e precedem o início de convulsões generalizadas. Estes sinais não devem ser confundidos com comportamento neurótico. Em sequência, podem ocorrer inconsciência e convulsões do tipo grande mal, podendo durar de poucos segundos até muitos minutos.

Hipóxia (deficiência de oxigênio) e hipercarbica (quantidade excessiva de dióxido de carbono no sangue) ocorrem rapidamente durante as convulsões devido ao aumento da atividade muscular, em conjunto com a interferência com a respiração e possível perda da função respiratória. Em casos graves, pode ocorrer apneia (distúrbio causado pela interrupção da respiração). Acidose (aumento da concentração sanguínea de íons hidrogênio), hipercalemia (concentração superior ao normal de íons de potássio no sangue), hipocalcemia (concentração inferior ao normal de íons de cálcio no sangue) e hipóxia (deficiência de oxigênio) aumentam e prolongam os efeitos tóxicos dos anestésicos locais.

A recuperação é devida à redistribuição do anestésico local no SNC e subsequente metabolismo e eliminação.

A recuperação pode ser rápida a menos que tenha sido administrada uma grande quantidade de anestésico.

A toxicidade do sistema cardiovascular pode ser vista em casos graves e, em geral, é precedida por sinais de toxicidade no SNC. Em pacientes sob sedação pesada ou recebendo anestesia geral, podem estar ausentes os sintomas prodrômicos (anteriores à doença) do SNC. Podem ocorrer hipotensão (pressão baixa), bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), arritmia (alterações no ritmo dos batimentos cardíacos) e até mesmo parada cardíaca como resultado de altas concentrações sistêmicas de anestésicos locais, mas casos raros de parada cardíaca ocorreram sem efeitos prodrômicos (anteriores à doença) do SNC.

Em crianças, os sinais iniciais de toxicidade do anestésico local podem ser de difícil detecção quando elas são submetidas à anestesia geral ou ainda porque elas podem não ser capazes de expressar verbalmente os sinais.

Tratamento da Toxicidade Sistêmica Aguda

Se sinais de toxicidade sistêmica aguda aparecerem, a administração do anestésico local deve ser interrompida imediatamente e sintomas do SNC (convulsão, depressão do SNC) devem ser tratados imediatamente com suporte ventilatório adequado e a administração de fármacos anticonvulsivantes.

Em caso de parada circulatória, instituir ressuscitação cardiopulmonar imediatamente. Adequada oxigenação, ventilação e suporte cardiovascular, bem como o tratamento da acidose (aumento da concentração sanguínea de íons hidrogênio) são de importância vital.

Se ocorrer depressão cardiovascular (pressão baixa, diminuição dos batimentos cardíacos), deve-se considerar um tratamento adequado com fluidos intravenosos, vasopressor e/ou agentes inotrópicos (aumentam a força de contração do coração). Crianças devem receber doses proporcionais à idade e ao peso.

Se ocorrer parada cardíaca, podem ser necessários esforços de ressuscitação prolongados para melhorar a possibilidade de um resultado satisfatório.

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?

As injeções intravasculares acidentais de anestésicos locais podem causar reações tóxicas sistêmicas imediatas (dentro de segundos a poucos minutos). Na ocorrência de superdose, a toxicidade sistêmica aparece mais tarde (15-60 minutos após a injeção) por causa do aumento mais lento do anestésico local na concentração sanguínea.

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 nº 1.0298.0555

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

Registrado por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Avenida das Quaresmeiras, 451 – Distrito Industrial – Pouso Alegre / MG

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

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



RM_0555_00

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
30/06/2026	-----	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? VPS 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar	(VP / VPS)	Embalagens contendo 5 bolsas de 100 mL de solução para infusão com 2 mg/mL.
22/06/2021	2414267/21-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Inclusão inicial de texto de bula	(VP / VPS)	Embalagens contendo 5 bolsas de 100 mL de solução para infusão com 2 mg/mL.