



BAND-AID SPRAY ANTI-SÉPTICO **(cloridrato de lidocaína + cloreto de benzalcônio)**

BULA

BULA PARA O PACIENTE

PARTE I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Johnson & Johnson Industrial Ltda
BAND-AID® SPRAY ANTI-SÉPTICO
cloridrato de lidocaína e cloreto de benzalcônio

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Solução Tópica - frasco contendo 50 ml dotado de válvula vaporizadora.

USO TÓPICO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Cada ml da solução contém 20 mg de cloridrato de lidocaína e 1,3 mg de cloreto de benzalcônio.

Excipientes: água purificada, *Aloe barbadensis*, citrato de sódio, cloreto de sódio, edetato dissódico e poloxamer 188.

PARTE II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO ou COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BAND-AID® Spray Anti-Séptico contém as seguintes substâncias: - cloreto de benzalcônio: anti-séptico que limpa pequenos ferimentos e combate bactérias e - cloridrato de lidocaína: anestésico que bloqueia temporariamente o impulso nervoso, aliviando a dor de pequenos ferimentos, de arranhões ou de pequenas queimaduras.



INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO ou POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

BAND-AID® Spray Anti-Séptico serve para tratar pequenos ferimentos em geral. Este medicamento combate os germes e as bactérias e, ao mesmo tempo, alivia a dor temporariamente.

RISCOS DO MEDICAMENTO ou QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Não use BAND-AID® Spray Anti-Séptico se houver hipersensibilidade (sensibilidade excessiva ou alergia) ao cloridrato de lidocaína, ao cloreto de benzalcônio ou aos excipientes (substância acrescentada na fórmula de alguns medicamentos) da fórmula.

Advertências

Interrompa o uso deste medicamento e procure um médico, se os sintomas persistirem por mais de 7 dias ou se piorarem.

Em caso de ingestão acidental, procure imediatamente um médico e leve a bula deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Precauções

Este medicamento serve somente para uso externo. Consulte um médico em caso de ferimentos profundos, mordidas de animais, ou queimaduras graves.

Não se deve usar este medicamento na região dos olhos ou em grandes áreas do corpo. Use somente uma quantidade suficiente deste medicamento nas regiões afetadas.

Interações Medicamentosas

Não se deve usar cloreto de benzalcônio com sabões e com outros detergentes em geral, tais como, aniônicos, citratos, iodatos, nitratos, permanganatos, salicilatos, sais de prata e tartaratos.



Observaram-se outras incompatibilidades com algumas misturas comerciais de borracha, de plástico, e de outras substâncias, como alumínio, roupas de algodão, peróxido de hidrogênio (água oxigenada), lanolina e algumas sulfonamidas.

Este medicamento é contra-indicado em crianças menores de 2 anos de idade.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

MODO DE USO ou COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto Físico

Você pode encontrar este medicamento sob a forma líquida, como uma solução clara e incolor (sem cor).

Características Organolépticas

Não se aplica.

Dosagem

Adultos e crianças acima de 2 anos de idade: aplique este medicamento sobre a área afetada, não mais que 3 a 4 vezes por dia.

Como usar

Segure o frasco com a válvula para cima e pressione de 2 a 3 vezes a uma distância de 5 a 10 cm do ferimento.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido.

REAÇÕES ADVERSAS ou QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações

Em concentrações usadas na pele, o cloreto de benzalcônio, geralmente, não causa irritações, mas aplicações repetidas e prolongadas não são indicadas, porque o cloreto de benzalcônio pode provocar reação alérgica em alguns pacientes.



A absorção da lidocaína, através das mucosas e das superfícies lesadas, é relativamente alta e pode provocar efeitos sobre o Sistema Nervoso Central (SNC) e sobre o sistema cardiovascular.

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE ou O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Caso ocorram reações indesejadas (vermelhidão, coceira, descamação da pele), decorrentes do uso excessivo e/ou prolongado, interrompa imediatamente o uso deste medicamento e procure um médico.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO ou ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve na embalagem original e em local fresco.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

PARTE III – DIZERES LEGAIS

Produzido e Embalado por: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.
Rodovia Presidente Dutra, km 154
São José dos Campos – SP

Sob autorização de: Johnson & Johnson Industrial Ltda.
Rodovia Presidente Dutra, km 154
São José dos Campos – SP
CNPJ: 59.748.988/0001-14
Indústria Brasileira

Resp. Técnico: Fernanda Runha CRF SP Nº 29761
M.S.: 1.0187.0255.005-1

J&J Serviços ao Consumidor

0800 703 6363

www.jnjbrasil.com.br

www.band-aid.com.br



BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

PARTE I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Johnson & Johnson Industrial Ltda
BAND-AID® SPRAY ANTI-SÉPTICO
cloridrato de lidocaína e cloreto de benzalcônio

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Solução Tópica - frasco contendo 50 ml dotado de válvula vaporizadora.

USO TÓPICO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Cada ml da solução contém 20 mg de cloridrato de lidocaína e 1,3 mg de cloreto de benzalcônio.

Excipientes: água purificada, *Aloe barbadensis*, citrato de sódio, cloreto de sódio, edetato dissódico e poloxamer 188.

PARTE II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O cloreto de benzalcônio é um anti-séptico de amônio quaternário com propriedades e usos característicos de surfactantes catiônicos em geral. Esses surfactantes decompõem-se em solução aquosa em um cátion complexo e relativamente amplo, que é responsável pela atividade de superfície e um ânion inativo menor. Em adição às propriedades detergentes e emulsificantes, os compostos de amônio quaternário tem atividade bactericida contra bactérias Gram-positivas e, em uma concentração mais elevada contra algumas bactérias Gram-negativas. Algumas sub-espécies de *Pseudomonas* são particularmente resistentes assim como as cepas de *Mycobacterium tuberculosis*. São ineficazes contra esporos bacterianos, tem atividade antifúngica variável e são efetivos contra alguns vírus.

Os compostos de amônio quaternários 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.



Como outros compostos de amônio quaternário, notadamente o cloreto de benzalcônio tem sido utilizado para limpeza de pele, feridas e queimaduras. O cloridrato de lidocaína é um anestésico local, que atua bloqueando reversivelmente o impulso nervoso. Nas condições de uso, em meio aquoso, a razão da base não ionizada em relação à forma catiônica depende do pKa do composto (entre 7,6 e 9,0) e do fluido do tecido. A base não ionizada penetra no revestimento nervoso, após o re-equilíbrio do pH interno do axônio, o cátion carregado é quantitativamente o principal agonista que reduz o bloqueio nervoso, impedindo a propagação do estímulo.

Propriedades Farmacocinéticas

O cloreto de benzalcônio é fracamente absorvido pela pele. Alguns relatórios sobre a absorção percutânea em recém-nascidos e crianças incluem um estudo no qual o cloreto de benzalcônio foi detectado em baixas concentrações no sangue venoso de 5 de 24 crianças, após a lavagem das mesmas com uma preparação contendo cloreto de benzalcônio a 4%; não foram observados efeitos adversos. Baixas concentrações têm sido detectadas no sangue venoso de recém-nascidos após o uso tópico de um pó contendo cloreto de benzalcônio a 1%.

O cloridrato de lidocaína é rapidamente absorvido por membranas mucosas e através da pele danificada. A absorção através da pele intacta é fraca.

Após uma dose intravenosa, a lidocaína é rapidamente e amplamente distribuída nos tecidos altamente perfundidos, seguindo-se pela redistribuição no músculo esquelético e tecido adiposo. A lidocaína está ligada às proteínas plasmáticas, incluindo-se alfa-1-glicoproteína ácida (AAG). A extensão da ligação é variável, porém é de aproximadamente 66%. A ligação da proteína plasmática da lidocaína depende em parte das concentrações de lidocaína e AAG. Qualquer alteração na concentração AAG pode afetar grandemente as concentrações plasmáticas da lidocaína.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Gainor et al. mostram que o cloreto de benzalcônio é superior à solução salina e outros detergentes/surfactantes testados para desinfetar aglomerados de bactérias. Essa atividade pode ser explicada devido as propriedades germecidas e detergentes do cloreto de benzalcônio. Os estudos ainda mostraram que o cloreto de benzalcônio é efetivo para a erradicação de cepas vivas de *S. aureus*, *S. epidermidis* e *P. aeruginosa* de matérias orgânicas e inorgânicas. Deve-se notar que algumas cepas de *P. aeruginosa* e *Mycobacterium tuberculosis* são resistentes e que esse desinfetante não é efetivo contra organismos formadores de esporos.¹

As ações farmacológicas da lidocaína são descritas por Goodman e Gilman. A lidocaína possui uma ação rápida, mas intensa, de longa duração e por uma maior extensão que



uma concentração semelhante de procaína. Diferentemente da procaína, a lidocaína é uma aminoetilamina. É um agente de escolha portanto, para indivíduos sensíveis aos anestésicos locais do tipo éster. ²

Referências

ID000070 1. GAINOR, B.J; et al. Benzalkonium Chloride: A Potencial Disinfecting Irrigation Solution. Journal of Orthopedic Trauma. Lippincott - Raven Publishers: Philadelphia, 1997. Vol. 11, Nº 2, pp. 121-125.

ID000071 2. GILMAN, A.G; et al. GOODMAN and Gilman's – The Pharmacological Basis of Therapeutics. Macmillan Publishing Co., Inc.: New York, 1980. p. 308.

INDICAÇÕES

BAND-AID® Spray Anti-Séptico é indicado para tratar pequenos ferimentos em geral. Este medicamento combate os germes e as bactérias, ao mesmo tempo que alivia temporariamente a dor.

CONTRA-INDICAÇÕES

BAND-AID® Spray Anti-séptico não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de lidocaína, cloreto de benzalcônio ou qualquer outro componente da fórmula.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Uso tópico externo. Após aberto, conservar em local seco e fresco e com a sobretampa devidamente acoplada à válvula. Não usar o produto com o prazo de validade expirado.

Segurar o frasco com a válvula para cima, pressionar de 2 a 3 vezes a uma distância de 5 a 10 cm do ferimento.

POSOLOGIA

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



ADVERTÊNCIAS

Somente para uso externo. Em casos de ferimentos profundos, mordidas de animais, ou queimaduras graves, consultar um médico. Interromper o uso e procurar um médico se os sintomas persistirem por mais de 7 dias ou piorarem. Usar uma quantidade suficiente, somente nas regiões afetadas.

Este medicamento não deve ser utilizado na região dos olhos ou em grandes áreas do corpo.

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente um médico, levando consigo a bula deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Não usar em crianças menores de 2 anos de idade.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O cloreto de benzalcônio é incompatível com sabões e outros surfactantes aniônicos, citratos, iodatos, nitratos, permanganatos, salicilatos, sais de prata e tartaratos. Foram observadas outras incompatibilidades com algumas misturas comerciais de borracha, plástico, e outras substâncias como alumínio, roupas de algodão, peróxido de hidrogênio, lanolina e algumas sulfonamidas.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Em concentrações usualmente utilizadas na pele, o cloreto de benzalcônio geralmente não causa irritações, mas aplicações repetidas e prolongadas não são indicadas, uma vez que o cloreto de benzalcônio pode provocar hipersensibilidade em alguns pacientes.

A absorção da lidocaína através das mucosas e superfícies lesadas é relativamente alta, podendo provocar efeitos sobre o Sistema Nervoso Central (SNC) e sobre o sistema cardiovascular.

SUPERDOSE

Caso ocorram reações indesejadas (vermelhidão, coceira, descamação da pele) decorrentes do uso excessivo e/ou prolongado, interromper imediatamente o uso.



Embora raramente e somente se aplicada em grandes extensões de pele danificada e/ou mucosa, a lidocaína pode causar efeitos sistêmicos.

ARMAZENAGEM

Conservar na embalagem original, em local fresco.

PARTE III – DIZERES LEGAIS

Produzido e Embalado por: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.
Rodovia Presidente Dutra, km 154
São José dos Campos – SP

Sob autorização de: Johnson & Johnson Industrial Ltda.
Rodovia Presidente Dutra, km 154
São José dos Campos – SP
CNPJ: 59.748.988/0001-14
Indústria Brasileira
Resp. Técnico: Fernanda Runha CRF SP Nº 29761
M.S.: 1.0187.0255.005-1

J&J Serviços ao Consumidor

0800 703 6363

www.jnjbrasil.com.br

www.band-aid.com.br

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ID000070 In: GAINOR, B.J, ET AL., Benzalkonium Chloride: A Potencial Disinfecting Irrigation Solution. Journal of Orthopedic Trauma. Lippincott - Raven Publishers: Philadelphia, 1997. Vol. 11, Nº 2, pp. 121-125.

ID000071 GILMAN, A.G; ET AL., In: GOODMAN and Gilman's – The Pharmacological Basis of Therapeutics. Macmillan Publishing Co., Inc.: New York, 1980. p. 308.