



creme dermatológico

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

DERMOMAX® (lidocaína) creme 4%. Cartucho com 1 bisnaga de 5 g.
DERMOMAX® (lidocaína) creme 4%. Cartucho com 1 bisnaga de 15 g.
DERMOMAX® (lidocaína) creme 4%. Cartucho com 1 bisnaga de 30 g.

COMPOSIÇÃO:

Cada grama de DERMOMAX® (lidocaína) creme contém
lidocaína 40 mg
Excipientes: álcool benzílico, carbômer, colesterol, lecitina de soja, polissorbatos 80, propileno glicol, trolamina, acetato de dextroalfatoferol e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO:

O DERMOMAX® (lidocaína) creme é um anestésico local que aplicado à pele intacta, provoca diminuição temporária da dor.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO:

DERMOMAX® (lidocaína) creme é indicado para o alívio temporário da dor associada a pequenos cortes e abrasões da pele que comprometem somente a epiderme, não atingindo a derme; pequenas queimaduras (de 1º grau) incluindo as provocadas pela luz do sol; pequenas irritações e picadas de insetos. Pode ser aplicado antes de procedimentos como venopunção, injeções intradérmicas, subcutâneas ou intramusculares em adultos e crianças, bem como antes de tratamentos a laser sobre a pele.

RISCOS DO MEDICAMENTO:

Contra-indicações: DERMOMAX® (lidocaína) creme é **contra-indicado** para pacientes com história conhecida de sensibilidade a anestésicos locais do tipo amida, ou a quaisquer outros componentes do medicamento. DERMOMAX® (lidocaína) creme **não é recomendado** para qualquer condição clínica na qual possa ocorrer penetração ou migração além da membrana timpânica no ouvido médio, por causa dos efeitos ototóxicos observados em estudos com animais. DERMOMAX® (lidocaína) creme **não é recomendado** para uso oftálmico.

Precauções e Advertências: A aplicação do DERMOMAX® (lidocaína) creme em áreas mais extensas ou por períodos mais prolongados que o recomendado poderá resultar em absorção suficiente da lidocaína para provocar graves efeitos adversos. Evitar contato com os olhos. Se houver contato com os olhos, lave-os imediatamente com água ou soro fisiológico e proteja-os até a volta da sensibilidade. Não aplicar sobre a pele irritada ou se houver irritação excessiva. Se a condição piorar, ou se os sintomas permanecerem inalterados por mais de sete dias, ou se desaparecerem e se manifestarem novamente dentro de poucos dias, interrompa o uso deste medicamento e consulte um médico. Não usar em grandes quantidades, especialmente sobre áreas com escoriações ou bolhas. Em caso de ingestão accidental, deve-se procurar auxílio profissional ou contatar imediatamente um centro de controle de envenenamentos. Ao aplicar DERMOMAX® (lidocaína) creme, o paciente deverá estar ciente de que a produção de analgesia dérmica pode estar acompanhada do bloqueio de todas as sensações na área da pele tratada. Por essa razão, o paciente deverá evitar traumas acidentais à área tratada como arranhar, esfregar ou expor a região a temperaturas excessivamente quentes ou frias até a recuperação completa da sensibilidade.

Embora a incidência de reações adversas sistêmicas com DERMOMAX® (lidocaína) creme seja muito baixa, todos os cuidados deverão ser tomados, especialmente quando se aplicar o medicamento sobre áreas extensas e o creme for mantido no local por duas ou mais horas. Acredita-se que a incidência de reações adversas sistêmicas seja diretamente proporcional à área de aplicação e ao tempo de exposição.

Interações medicamentosas: DERMOMAX® (lidocaína) creme deverá ser usado com cautela em pacientes sob terapia com fármacos antiarrítmicos (como tocainida e mexiletina), uma vez que os efeitos tóxicos são cumulativos e geralmente sinérgicos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Gravidez e lactação: DERMOMAX® (lidocaína) creme **se** deverá ser usado durante a gravidez quando essencialmente necessário e apenas com acompanhamento médico.

A lidocaína é excretada no leite humano. Assim sendo, devem-se tomar as devidas precauções ao se administrar DERMOMAX® (lidocaína) creme a pacientes em fase de amamentação.

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

Uso pediátrico: Consulte um médico antes de usar DERMOMAX® (lidocaína) em crianças com menos de 2 anos de idade. Quando se estiver fazendo uso de DERMOMAX® (lidocaína) em crianças, deve-se ter cuidado para assegurar que o creme seja aplicado apenas na região em tratamento. A ingestão accidental pode levar à toxicidade relacionada à dose.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

MODO DE USO:

DERMOMAX® (lidocaína) é um creme branco amarelado.

Deve ser aplicada uma camada espessa de DERMOMAX® (lidocaína) creme sobre a pele intacta ou ao redor do corte. Uma única aplicação de DERMOMAX® (lidocaína) creme em crianças com menos de 10 kg não deverá cobrir uma área maior que 100 cm². Uma única aplicação de DERMOMAX® (lidocaína) creme em crianças pesando entre 10 kg e 20kg não deverá cobrir uma área maior que 200 cm².

Ao se aplicar DERMOMAX® (lidocaína) creme em crianças, deve-se observar cuidadosamente a criança, para evitar a ingestão accidental do medicamento.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Desde que sejam observados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta prazo de validade de 24 meses.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: urticária, edema e sensação anormal no local da aplicação.

Embora a incidência de reações adversas sistêmicas com DERMOMAX® (lidocaína) creme seja muito baixa, todos os cuidados deverão ser tomados, especialmente quando se aplicar o medicamento sobre áreas extensas e o creme for mantido no local por duas ou mais horas.

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.

SUPERDOSAGEM:

Aplicação em áreas extensas por mais de 3 horas pode resultar em níveis tóxicos de lidocaína, ocasionando reduções no débito cardíaco, na resistência periférica total e na pressão arterial média. Essas alterações podem ser atribuídas aos efeitos diretos de depressão desses agentes anestésicos locais sobre o sistema cardiovascular.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO:

DERMOMAX® (lidocaína) deve ser armazenado em sua embalagem original. Manter sempre a bisnaga fechada quando fora de uso. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

O medicamento não deve ser utilizado fora do prazo de validade indicado sob risco de não produzir os efeitos esperados.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
DERMOMAX® (lidocaína) é um creme anestésico tópico. A lidocaína é quimicamente denominada como acetamida, 2-(diethylamino)-N-(2,6-dimethylfenil), possui proporção de octanol/água de 43 em pH de 7,4; apresenta peso molecular 234,33.

FARMACOLOGIA CLÍNICA

O DERMOMAX® (lidocaína) creme, aplicado à pele intacta, provoca analgesia dérmica pela liberação da lidocaína do creme para as camadas epidérmica e dérmica da pele, e pelo acúmulo da substância nas terminações nervosas e receptores de dor nas redondezas. A lidocaína é um agente anestésico local do tipo amida que estabiliza as membranas neuronais inibindo os fluxos iônicos necessários para o início e condução dos impulsos, exercendo assim, uma ação anestésica local. O início, magnitude e duração da analgesia dérmica, fornecidos por DERMOMAX® (lidocaína) creme, dependem principalmente da duração da aplicação.

A aplicação dérmica de DERMOMAX® (lidocaína) creme pode provocar descolorações locais transitórias, seguidas de vermelhidão ou eritema local transitório.

FARMACOCINÉTICA

A quantidade de lidocaína absorvida sistemicamente de DERMOMAX® (lidocaína) creme está diretamente relacionada à duração e área de aplicação.

Não se sabe se a lidocaína é metabolizada na pele. A substância é metabolizada rapidamente pelo fígado em vários metabólitos, incluindo a monoetilglicinoxilidina (MEGX) e a glicinoxilidina (GX), ambos possuindo atividade farmacológica similar, mas, menos potente que a da lidocaína. O metabólito 2,6-xilidina tem atividade farmacológica desconhecida, mas é carcinogênico em ratos. Após administração intravenosa, as concentrações de MEGX e GX no soro variam de 11% a 36%, e de 5% a 11% das concentrações de lidocaína, respectivamente.

A meia-vida de eliminação da lidocaína do plasma, após administração intravenosa (IV), é de aproximadamente 65 a 150 minutos (média 110±24 DP, n=13). Essa meia vida pode ser aumentada em casos de disfunção cardíaca ou hepática. Mais de 98% de uma dose de lidocaína absorvida pode ser recuperada na urina como metabólitos ou fármaco original. A eliminação (*clearance*) sistêmica é de 10 a 20ml/min/kg (média 13±3 DP, n=13).

Mutagênese: o potencial mutagênico do cloridrato de lidocaína foi verificado pelo teste de Ames para microssomos de mamíferos da espécie *Salmonella*; por análise de aberrações estruturais de cromossomos em linfócitos humanos *in vitro* e pelo teste de micronúcleos de camundongos *in vivo*. Não houve indicação de quaisquer efeitos mutagênicos nesses testes.

A mutagenicidade da 2,6-xilidina, um metabólito da lidocaína, foi estudada em vários testes com resultados mistos. O componente demonstrou mutagenicidade insignificante no teste de Ames somente sob condições de ativação metabólica. Além disso, a 2,6-xilidina demonstrou ser muta-

gênica no locus da timidina cinase, com ou sem ativação, e induziu aberrações cromossômicas e trocas em cromátides irmãs mediante concentrações nas quais o fármaco se precipitou para fora da solução (1,2 mg/ml). Não foi constatada evidência de genotoxicidade nos ensaios *in vivo* de medição da síntese de DNA não programada em hepatócitos do rato, lesão cromossômica em eritrócitos policromáticos ou assassinato preferencial de bactérias deficientes em reparo de DNA no fígado, pulmões, rins, testículos e em extratos sanguíneos de camundongos. Entretanto, estudos de ligação covalente de DNA do fígado e de turbinatos etmóides em ratos indicam que a 2,6-xilidina pode ser genotóxica sob certas condições *in vivo*.

Carcinogênese: os metabólitos da lidocaína demonstraram propriedades carcinogênicas em animais de laboratórios.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo comparativo não mostrou diferenças de eficácia significativas entre DERMOMAX® (lidocaína) - creme que contém 4% de lidocaína - e um creme de uma mistura eutética de 2,5% de lidocaína e 2,5% de prilocaína. Como demonstrado no estudo, o DERMOMAX® (lidocaína) apresenta vantagem em relação ao creme de mistura eutética de 2,5% de lidocaína e 2,5% de prilocaína em relação ao tempo de aplicação, que pode ser reduzido de 60 minutos para 30 minutos.

INDICAÇÕES

DERMOMAX® (lidocaína) creme é indicado para o alívio temporário da dor associada a pequenos cortes e abrasões da pele que comprometem somente a epiderme, não atingindo a derme; pequenas queimaduras (de 1º grau) incluindo as provocadas pela luz do sol; pequenas irritações e picadas de insetos. Pode ser aplicado antes de procedimentos como venopuncção, injeções intradérmicas, subcutâneas ou intramusculares em adultos e crianças, bem como antes de tratamentos a laser sobre a pele.

CONTRA INDICAÇÕES

DERMOMAX® (lidocaína) creme é contraindicado para pacientes com história conhecida de sensibilidade a anestésicos locais do tipo amida, ou a quaisquer outros componentes do medicamento. DERMOMAX® (lidocaína) creme não é recomendado para qualquer condição clínica na qual possa ocorrer penetração ou migração além da membrana timpânica no ouvido médio, por causa dos efeitos ototóxicos observados em estudos com animais (ver Precauções e Advertências).

DERMOMAX® (lidocaína) creme não é recomendado para uso oftálmico.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser armazenado dentro de sua embalagem original, a bispaga deve ser mantida bem fechada quando fora de uso. Conservar sob temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Este medicamento é um anestésico tópico que deve ser aplicado à pele intacta.

POSOLOGIA

Aplica-se uma camada espessa de DERMOMAX® (lidocaína) creme sobre a pele intacta ou ao redor do corte. Uma única aplicação de DERMOMAX® (lidocaína) creme em crianças com menos de 10 kg não deverá cobrir uma área maior que 100 cm². Uma única aplicação de DERMOMAX® (lidocaína) creme em crianças pesando entre 10 kg e 20 kg não deverá cobrir uma área maior que 200 cm².

Ao se aplicar DERMOMAX® (lidocaína) creme em crianças, deve-se observar cuidadosamente a criança, para evitar a ingestão acidental do medicamento.

Quando DERMOMAX® (lidocaína) creme é usado concomitantemente com outros medicamentos contendo agentes anestésicos locais, a quantidade absorvida de todas as formulações deverá ser considerada. A quantidade absorvida de DERMOMAX® (lidocaína) creme, é determinada pela área sobre a qual o medicamento é aplicado e pelo tempo de aplicação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A aplicação do DERMOMAX® (lidocaína) creme nas áreas mais extensas ou por períodos mais prolongados que os recomendados, poderá resultar em absorção suficiente da lidocaína para provocar graves efeitos adversos. Estudos em laboratório conduzidos com animais (porquinhos da Índia) demonstraram que o creme à base de lidocaína possui um efeito ototóxico quando instilado no ouvido médio. Nesses estudos, observou-se que os animais expostos ao creme de lidocaína aplicado somente no canal auditivo externo não manifestaram qualquer anormalidade. DERMOMAX® (lidocaína) creme não deverá ser usado em nenhuma situação clínica envolvendo a possibilidade de sua penetração ou migração para além da membrana timpânica no ouvido médio.

Doses repetidas de DERMOMAX® (lidocaína) creme podem aumentar os níveis de lidocaína no sangue. O DERMOMAX® (lidocaína) creme deverá ser usado com cautela em pacientes que possam ser mais sensíveis aos efeitos sistêmicos da lidocaína, incluindo aqueles em condições críticas de saúde, debilitados ou idosos.

Deve-se evitar o contato do DERMOMAX® (lidocaína) creme com os olhos, pois estudos com animais demonstraram irritações oculares graves. Além disso, a perda de reflexos de fechamento ocular pode permitir a irritação da córnea e potencial abrasão. A absorção do creme de lidocaína em tecidos da conjuntiva ainda não foi determinada. Se houver contato com os olhos, deve-se lavar imediatamente os olhos com água ou soro fisiológico e protegê-los até a volta da sensibilidade.

Pacientes alérgicos aos derivados do ácido para-aminobenzoico (procaína, tetracaína, benzocaína) não demonstraram sensibilidade cruzada a lidocaína; entretanto, DERMOMAX® (lidocaína) creme deverá ser usado com cautela em pacientes com história de sensibilidade medicamentosa, especialmente se o agente etiológico não for conhecido. Pacientes com doença hepática severa possuem maior risco de desenvolverem concentrações plasmáticas tóxicas de lidocaína, por causa de sua incapacidade de metabolizar normalmente os anestésicos locais.

Embora a incidência de reações adversas sistêmicas com DERMOMAX® (lidocaína) creme seja muito baixa, todos os cuidados deverão ser tomados, especialmente quando se aplicar o medicamento sobre áreas extensas e o creme for mantido no local por duas ou mais horas. Acredita-se que a incidência de reações adversas sistêmicas seja diretamente proporcional à área de aplicação e ao tempo de exposição.

Uso na Gravidez:

Categoria de risco na gravidez: B - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos teratogênicos: Não existem estudos adequados e bem controlados em gestantes. Uma vez que os estudos de reprodução animal nem sempre se mostram preditivos sobre a resposta humana, DERMOMAX® (lidocaína) creme só deverá ser usado durante a gravidez quando essencialmente necessário.

Parto e trabalho de parto: a lidocaína não é contra-indicada para uso durante o trabalho de parto e no parto. Caso DERMOMAX® (lidocaína) creme seja usado em conjunto com outros medicamentos contendo lidocaína, a dose total composta por todas as formulações deve ser considerada.

Lactação: a lidocaína é excretada no leite humano. Assim sendo, devem-se tomar as devidas precauções ao se administrar DERMOMAX® (lidocaína) creme a pacientes em fase de amamentação, uma vez que a proporção de leite: plasma de lidocaína é 0,4.

Uso em Pacientes Idosos: Não existem restrições a pacientes idosos.

Uso Pediátrico: o médico deve ser consultado antes da administração do medicamento em crianças abaixo de 2 anos. Ao utilizar DERMOMAX® (lidocaína) creme em crianças deve-se

tomar as devidas precauções para assegurar que a aplicação de creme fique limitada ao local a ser tratado (ver Posologia). A ingestão acidental pode levar à toxicidade relacionada à dose.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

DERMOMAX® (lidocaína) creme deverá ser usado com cautela em pacientes sob terapia com fármacos antiarrítmicos da classe I (como tocinida e mexiletina), uma vez que os efeitos tóxicos são cumulativos e geralmente sinérgicos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

Reações localizadas: durante o imediato após o tratamento com DERMOMAX® (lidocaína) creme, a pele no local da aplicação pode apresentar eritema ou edema, ou então se transformar em um local de sensação anormal.

Reações alérgicas: podem ocorrer reações alérgicas e anafilatóides associadas ao uso de lidocaína, caracterizadas por urticária, angioedema, broncospasmo e choque. Em caso de ocorrência dessas manifestações, elas deverão ser tratadas de modo convencional. A detecção da sensibilidade por meio da verificação dérmica possui valor duvidoso.

Reações sistêmicas (relacionadas à dose): as reações adversas sistêmicas após o uso apropriado de DERMOMAX® (lidocaína) creme são pouco prováveis, em virtude da pequena dose absorvida. As reações adversas sistêmicas da lidocaína têm natureza semelhante àquelas observadas com outros agentes anestésicos locais da amida, incluindo a excitação e/ou depressão (tontura, nervosismo, apreensão, euforia, confusão, vertigem, sonolência, zumbido, visão dupla ou turva, vômitos, sensação de calor, frio ou entorpecimento, espasmos, tremores, convulsões, inconsciência, depressão e parada respiratória) do sistema nervoso central (SNC). As reações de excitação do SNC podem ser breves ou ausentes, caso em que a primeira manifestação pode ser a sonolência evoluindo para a inconsciência. As manifestações cardiovasculares podem incluir bradicardia, hipotensão e colapso cardiovascular levando à parada cardíaca.

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E, EMBOA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.

SUPERDOSAGEM

Para a lidocaína, os níveis de pico no sangue após aplicação de 60 g em uma área de 400cm² durante 3 horas são de 0,05 a 0,16µg/ml. Os níveis tóxicos de lidocaína (>5µg/ml) provocam reduções no débito cardíaco, na resistência periférica total e na pressão arterial média. Essas alterações podem ser atribuídas aos efeitos diretos de depressão desses agentes anestésicos locais sobre o sistema cardiovascular. Na ausência de superdosagem tóxica ou ingestão oral significativas, a avaliação deverá incluir outras etiologias para os efeitos clínicos da superdosagem de outras fontes de lidocaína ou de outros anestésicos locais.

ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA NÃO INDICADO PARA USO OFTÁLMICO

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

MS - 1.1213.0330

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ - 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Fabricado por: **Aché Laboratórios**

Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

