

**CITOCAÍNA<sup>®</sup> 3%**

**Solução injetável**

**cloridrato de prilocaína 3% (30 mg/mL) com felipressina 0,03  
UI/mL**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**BULA PARA O PACIENTE**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Citocaína<sup>®</sup> 3%**

**cloridrato de prilocaína 3% (30 mg/mL) com felipressina 0,03 UI/mL**

### APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 50 carpules de 1,8 mL.

**PARENTERAL, COM INJEÇÃO INTRA-ÓSSEA, CONJUNTIVAL E INTRACANAL  
USO PEDIÁTRICO e ADULTO**

### COMPOSIÇÃO

Cada carpule contém:

cloridrato de prilocaína ..... 54 mg

felipressina..... 0,054 UI

Veículo estéril q.s.p..... 1,8 mL

Excipientes: cloreto de sódio, metilparabeno, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

## I - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Citocaína<sup>®</sup> 3%** está indicado para a anestesia de infiltração e bloqueio nervoso regional em Odontologia, onde não há necessidade de isquemia profunda na área injetada.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Citocaína<sup>®</sup> 3%** irá provocar a perda da sensibilidade na região em que o cirurgião-dentista irá trabalhar por interromper temporariamente o movimento do impulso nervoso.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso tenha alguma alergia aos componentes da fórmula, em especial os parabenos, ou a outros anestésicos locais do tipo amida.

Se estiver tomando medicamentos como paracetamol ou fenacetina.

Caso tenha insuficiência hepática, insuficiência renal, incluindo os que fazem diálise, insuficiência cardíaca significativa ou hipertireoidismo.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.**

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

As reações alérgicas a anestésicos locais são bastante raras, especialmente as que resultam em morte. O cirurgião-dentista deverá dispor de equipamento e medicamento que permita identificar a reação alérgica e realizar o tratamento da mesma imediatamente. O paciente deve ter cuidado para não traumatizar os lábios, língua, mucosa da bochecha ou palato mole quando estas estruturas forem anestesiadas. A ingestão de alimentos deve ser adiada até a volta da função e sensibilidade normais.

**Uso em crianças:** O dentista deverá determinar a dose máxima a ser utilizada com base no peso corporal da criança. Isso é bastante importante para se evitar o uso de doses altas demais.

Informe seu cirurgião-dentista se tiver suspeita ou confirmação de anemia. O uso de prilocaína em pacientes com anemia pode levar ao desenvolvimento de metemoglobinemia.

**Uso em idosos:** Nestes casos a dose deverá ser a suficiente para produzir o efeito anestésico.

**Uso em pacientes com problemas de fígado e/ou de coração:** deverá ser utilizada uma pequena quantidade de anestésico (até 2 carpules). Para pacientes com insuficiência cardiovascular significativa, a dose máxima recomendada é de 0,27 UI de felipressina (até 5 carpules).

**Uso em pacientes de doenças renais:** Para estes pacientes deve-se utilizar dose mais baixa possível até no máximo 2 carpules por sessão.

**Uso em pacientes com distúrbios mentais:** O cirurgião-dentista deverá informar aos responsáveis o risco de traumas teciduais após o procedimento anestésico, observando atentamente se o paciente não está mordendo lábios, bochechas e língua, nem tampouco consumindo alimentos muito quentes, que causariam queimaduras.

**Carcinogenicidade, mutagenicidade e diminuição da fertilidade:** Ainda não foram conduzidos estudos realizados em animais com o uso de prilocaína para avaliar o potencial carcinogênico e mutagênico ou efeitos sobre a fertilidade.

#### Gravidez - Categoria de risco C

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.**

#### Interações Medicamentosas

##### Interações do anestésico (prilocaína) com medicamentos:

Medicamentos	Efeito
Narcóticos (opioides), ansiolíticos, fenotiazínicos e anti-histamínicos	Aumentam os efeitos cardiopulmonares dos anestésicos locais
Barbitúricos	Aumentam a velocidade de metabolização dos anestésicos locais do tipo amida
Álcool	Alteram a metabolização do anestésico local
Álcool, depressores do SNC, opioides, antidepressivos, antipsicóticos, anti-hipertensivos de ação central, anti-histamínicos (por via parenteral)	Pode ocorrer o aumento da depressão do SNC e respiratória. Utilizar com cautela.
Agentes antiarrítmicos	Pode ocorrer o aumento da depressão cardíaca. Utilizar com cautela.
Anticolinesterásicos	Os anestésicos locais podem antagonizar os efeitos dos anticolinesterásicos sobre a contratilidade muscular. Tratar os pacientes miastênicos consultando o médico.
Fármacos indutores de metemoglobinemia como: sulfonamidas, paracetamol, benzocaina, cloroquina, dapsona, nitratos e nitritos, nitrofurantoína, nitroglicerina, nitroprussiato, pamaquina, ácido para-amino-salicílico, fenacetina, fenobarbital, fenitoína, primaquina e quinina	Desenvolvimento de metemoglobinemia (tipo de anemia)

**Interações do Vasoconstritor (Felipressina) com Medicamentos:**

Medicamentos	Efeito
Hialuronidase	Aumenta a difusão tópica do anestésico e pode ocasionar aumento da incidência de reação sistêmica. Monitorar a toxicidade da prilocaína.
Erva-de-São-João ( <i>Hypericum perforatum</i> ) (antidepressivo)	Pode ocasionar o risco aumentado de colapso cardiovascular. O uso da erva-de-são-joão deve ser descontinuado 5 dias antes da utilização da solução anestésica.

**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?**

Conservar à temperatura ambiente de 15 a 25 °C protegido da luz.

**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.**

**Citocaína® 3%** apresenta-se como solução límpida e isenta de partículas estranhas, contida em carpule.. A qualquer sinal de alteração de cor do conteúdo do carpule, suspender o uso.

**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?**

A dose de **Citocaína® 3%** depende da condição física do paciente, da área da cavidade oral que será anestesiada, da vascularização dos tecidos orais e da técnica anestésica utilizada. O menor volume de solução que resulta em anestesia eficaz deve ser administrado e deve haver tempo entre as injeções para observar se o paciente manifesta alguma reação adversa.

A dose máxima é de 400 mg ou 7 carpules. Este medicamento leva de 2 a 4 minutos para iniciar seu efeito e a duração deve ser entre 60 e 90 minutos para anestesia no dente e de 3 a 5 horas para outras estruturas, como lábios e bochecha.

**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?**

Já que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente ambulatorial, não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

**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?**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Vide observação.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Vide observação.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Vide observação.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Reações alérgicas.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Parestesia.

**Observação:**

**Outras reações observadas abaixo das frequências mencionadas acima:**

- Insucessos na anestesia local
- Reações psicogênicas (tal como: hiperventilação ou síncope vasodepressora).

**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?**

Este medicamento é administrado por um cirurgião-dentista treinado e de forma restrita a seu consultório, que é um ambiente ambulatorial, portanto não se espera que o paciente receba uma dose maior que a indicada. Caso isso ocorra, o próprio cirurgião-dentista irá detectar e dar os primeiros socorros. Caso, de alguma outra forma, o paciente entre em contato indevido com a medicação, fora do consultório, ele deverá ser encaminhado o mais rápido possível para um pronto-socorro.

**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**

Reg. MS N° 1.0298.0330

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP n° 10.446

**CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

**Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira – SP**

**CNPJ 44.734.671/0001-51**

**Indústria Brasileira**

**SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 191**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA OU DE CIRURGIÃO DENTISTA  
EXCLUSIVAMENTE PARA USO PROFISSIONAL**



**R\_0330\_01**

**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
05/03/2021	Pendente	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	----	----	----	----	<p>Bula Paciente:</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <p>Bula Profissional:</p> <p>6. Interações medicamentosas</p> <p>7. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>8. Posologia e modo de usar</p> <p>9. Reações Adversas (VigiMed)</p>	VP/VPS	Solução injetável Embalagem contendo 50 carpules de 1,8 mL.
04/10/2018	0961790/18-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	----	----	----	----	Todos os itens da bula foram adequados ao texto de bula do medicamento referência CITANEST® 3% COM OCTAPRESSIN publicado no bulário eletrônico em 06/09/2018	VP/VPS	Solução injetável embalagem contendo 50 carpules de 1,8 mL