

TIMEOLATE - SPRAY ANTISSÉPTICO

Laboratório Tayuyna Ltda.

Solução tópica

Cloridrato de lidocaína 21,0mg/mL e cloreto de benzetônio 1,33mg/mL

BULA DO PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TIMEOLATE - SPRAY ANTISSEPTICO

cloridrato de lidocaína e cloreto de benzetônio

APRESENTAÇÃO

Líquido pulverizável-frasco contendo 30 mL dotado de válvula vaporizadora.

cloridrato de lidocaína 21,0mg/mL e cloreto de benzetônio 1,33mg/mL

USO TÓPICO EXTERNO.

“USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE”.

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém 21 mg de cloridrato de lidocaína e 1,33 mg de cloreto de benzetônio.

Veículo: água purificada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Timeolate spray antisséptico é destinado para o tratamento de pequenos ferimentos em geral, combate os germes e as bactérias e, promove o alívio da dor temporariamente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Timeolate spray antisséptico contém as seguintes substâncias: - cloreto de benzetônio: antisséptico 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. A ação anestésica é obtida poucos minutos após a aplicação, persistindo por aproximadamente 15 a 20 minutos quando aplicado através de solução tópica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

• CONTRAINDICAÇÕES

Não use Timeolate spray antisséptico se houver hipersensibilidade (sensibilidade excessiva ou alergia) ao cloridrato de lidocaína ou ao cloreto de benzetônio.

“Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos de idade”.

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

• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Somente para uso externo. Deve ser utilizado com muito cuidado e sob supervisão médica em pacientes com pele extensamente traumatizada, mordidas de animais, queimaduras graves ou ferimentos profundos. 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. Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis. Não deve ser utilizado em mucosas ou para uso oftálmico.

A meia-vida da lidocaína no plasma pode ser prolongada em condições que reduzam o fluxo sanguíneo hepático como insuficiência cardíaca e respiratória. A lidocaína é metabolizada no fígado e deve ser utilizada com cautela em pacientes com insuficiência renal, pois os metabólitos podem acumular.

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

A sensibilidade de pacientes idosos pode estar alterada com a idade. Recomenda-se o uso com cautela.

• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em geral, a absorção da lidocaína em pele intacta é baixa e lenta, sendo necessário o uso de altas concentrações. No entanto, o uso em doses elevadas, em grandes áreas, na pele irritada ou lesada, ou por longos períodos aumentam o risco de absorção cutânea, podendo atingir a corrente sanguínea, vindo a interagir com substâncias depressoras do sistema nervoso central, tais como: halotano, propofol, bupivacaína, tricloroetileno, difenil-hidantoína, pergolida, ropinirole, fenobarbital, clorpromazina, risperidona, tioridazina, diazepam. Recomendação: evitar administração conjunta.

Uso de anestésicos locais concomitante com uso de outros fármacos depressores resulta em interação medicamentosa importante. Potencializando a ação dos depressores.

Combinação com pentobarbital (barbitúrico) e lidocaína deprime significativamente o sistema cardiovascular.

Os efeitos depressivos cardíacos da lidocaína são aumentados com uso de outros antiarrítmicos, incluindo fenitoína intravenosa.

O tratamento prévio com beta-bloqueadores (cimetidina, propranolol, nadolol), aumenta a concentração plasmática, os efeitos tóxicos e diminui a depuração sistêmica da lidocaína. É razoável prever que pacientes tratados com propranolol e que receberam anestésicos locais do tipo amida (lidocaína) sejam mais suscetíveis do que o normal à intoxicação por farmacocinética alterada.

Fármacos que induzem os sistemas enzimáticos microsossomais hepáticos (por exemplo, fenobarbital) alteram a velocidade de metabolização dos anestésicos locais do tipo amida e podem aumentar a velocidade de formação dos metabólitos da lidocaína. Os metabólitos da lidocaína podem ter até 80% da ação da lidocaína.

Trimetafano pode aumentar o risco de hipotensão grave e/ou bradicardia.

Hipocalemia produzida pela acetazolamida, diuréticos de alça e tiazidas antagonizam o efeito da lidocaína.

Os pacientes epiléticos em uso prolongado de barbitúricos (fenobarbital, tiopental, tiamilal, metohexital, secobarbital, pentobarbital) e/ou de outros medicamentos anticonvulsivantes podem apresentar uma tolerância maior aos anestésicos locais.

A atividade do cloreto de benzetônio é reduzida por: sabões, substâncias aniônicas, íons cálcio e magnésio, soro.

Os álcoois intensificam a atividade do cloreto de benzetônio.

Cloreto de benzetônio associado com sutilains, diminui a atividade dos sutilains. Não se deve usar o cloreto de benzetônio com sabões e com outros detergentes em geral, tais como, aniônicos. Evitar uso com citratos, iodatos, nitratos, permanganatos, salicilatos, sais de prata, tartaratos, íons cálcio e magnésio e soro. Observam-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.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você faz uso de algum outro medicamento”.

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

Este medicamento deve ser conservado à temperatura ambiente (temperatura entre 15° e 30°C), ao abrigo da luz.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

“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”.

• ASPECTO FÍSICO

Você encontra este medicamento sob a forma líquida.

• CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Solução límpida e incolor (sem cor).

“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?

• DOSAGEM

Uso tópico. A ingestão acidental de lidocaína pode provocar convulsões.

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. Em um intervalo de tempo de 8 ou 6 horas.

• COMO USAR

Na primeira utilização deverá ser efetuado o bombeamento da válvula por duas ou mais vezes, conforme necessário, até que seja expelido o produto. 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.

“Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista”.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não é de uso crônico. Aplicar em pequenos ferimentos quando lembrar, desde que não ultrapasse 3 a 4 vezes de aplicação ao dia.

“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 cloreto de benzetônio em doses usuais, geralmente não causa irritação na pele. Em casos de aplicações repetidas e por tempo prolongado, pode ocorrer reação alérgica em alguns pacientes. Devido a absorção da lidocaína pela pele lesada ser relativamente alta, algumas reações adversas de frequência não definida pode ocorrer como efeitos sobre o Sistema Nervoso Central (SNC) e sobre o Sistema Cardiovascular, por exemplo: alteração dos batimentos cardíacos, redução da pressão arterial, agitação, ansiedade, confusão, desorientação, visão borrada, zumbido,

náuseas, vômito, euforia, dor de cabeça, tontura, sonolência, coceira, alergia. O perigo dessas reações adversas é proporcional à concentração do anestésico local que atinge a circulação.

“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?

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

“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”.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0210.0052.001-0

Responsável Técnico: Dra. Luciana Ferrara de Vivo - CRF/SP-15.836

Fabricado por: Laboratório Tayuyna Ltda

Av. Ampélio Gazzetta, 4200 – Parque Industrial Fritz Berzin

Nova Odessa - SP

CNPJ 60.879.848/0001-64

Indústria Brasileira

SAC 0800 130 4345

“Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica”.



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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/07/2022		Versão inicial	04/07/2022		Versão inicial		NA	NA	NA