CITOCAÍNA®

(cloridrato de prilocaína + felipressina)

Solução injetável

3% (30 mg/mL) + 0,03 UI/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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

APRESENTAÇÃO
Embalagem contendo 50 carpules de 1,8 mL.

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

COMPOSIÇÃO
Cada carpule contém:
cloridrato de prilocaína ..... 30 mg
felipressina..... 0,03 UI
veículo estéril q.s.p..... 1,0 mL
Excipientes: cloreto de sódio, metilparabeno, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Citocaína® 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® 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.

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.

Lactação
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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Interações Medicamentosas

Interações do anestésico (prilocaína) com medicamentos:

Medicamentos	**Efeito**
Narcóticos (opioides), ansiolíticos, fenotiazínicos e anti-histamínicos	Aumentam os efeitos cardiorrespiratórios 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 (*Hypericum perforatum*) (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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 ºC a 30 ºC). Proteger 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.

Este medicamento deve ser aplicado por profissional de saúde, com o uso de agulhas estéreis, que devem ser adquiridas separadamente. O tipo de agulha e o modo de aplicação serão definidos pelo profissional responsável.

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

Registro: 1.0298.0330
Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado e produzido por:
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 1918

EXCLUSIVAMENTE PARA USO PROFISSIONAL

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

OU

USO SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/01/2021

R_0330_01-1

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	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-----	-----	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Adequações para atendimento a RDC 768/22	VP/VPS	Solução injetável Embalagem contendo 50 carpules de 1,8 mL.
05/03/2021	0870189/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Bula Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Bula Profissional: 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações Adversas (VigiMed)	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