Ropi®

cloridrato de ropivacaína

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução injetável

2mg/mL, 7,5mg/mL e 10mg/mL

BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Ropi®
cloridrato de ropivacaína

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES:
Solução injetável de 2 mg/mL, 7,5 mg/mL e 10 mg/mL.
Embalagens contendo 5 ou 10 frascos-ampola de 20 mL em estojos esterilizados.

VIA INFILTRAÇÃO LOCAL
VIA PERIDURAL
VIA INTRA-ARTICULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução injetável contém:
cloridrato de ropivacaína.....2 mg*.....7,5 mg**.....10 mg***
(equivalente a 2,116 mg*, 7,934 mg**, 10,579 mg*** de cloridrato de ropivacaína monoidratado)

veículo estéril q.s.p. .....1mL.....1mL.....1mL
(veículo: cloreto de sódio, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH e água para injetáveis).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para:

Anestesia em cirurgia
− bloqueio peridural, incluindo cesárea;
− bloqueio nervoso maior; e
− bloqueios infiltrativo e do campo operatório.

Estados dolorosos agudos
− infusão peridural contínua ou administração intermitente em bolus, como por exemplo, em dor pós-operatória ou trabalho de parto;
− bloqueios infiltrativo e do campo operatório;
− injeção intra-articular; e
− bloqueio nervoso periférico em infusão contínua ou em injeções intermitentes, como por exemplo, em dor pós-operatória.

Estados dolorosos agudos em pediatria
Para o controle da dor peri- e pós-operatória em:
− bloqueio peridural caudal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A ropivacaína é um anestésico local de longa duração que promove a perda local da sensibilidade e a eliminação da dor.
A administração em altas doses produz anestesia cirúrgica, enquanto em baixas doses produz insensibilidade à dor com bloqueio limitado e não progressivo dos movimentos.
O início e a duração do efeito anestésico local de Ropi® (cloridrato de ropivacaína) dependem da dose e do local de aplicação (ver item 6**. Como devo usar este medicamento?**).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar Ropi® (cloridrato de ropivacaína) se tiver alergia a anestésicos locais do tipo amida.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Os procedimentos anestésicos devem sempre ser realizados em local com profissionais, equipamentos e medicamentos adequados. O médico responsável deverá ser devidamente treinado e estar familiarizado com o diagnóstico e tratamento de efeitos colaterais, toxicidade sistêmica e outras complicações.
Recém-nascidos, pacientes em condição geral debilitada devido à idade ou outros fatores, tais como problemas na condução cardíaca, doença avançada do fígado ou mau funcionamento dos rins, requerem atenção especial.
Informe seu médico caso apresente alguma das condições descritas.

Ropi® (cloridrato de ropivacaína) deve ser somente prescrito a pacientes com porfiria aguda (distúrbio congênito ou adquirido no metabolismo de porfirinas) quando nenhuma alternativa segura estiver disponível, a critério médico. Informe seu médico caso apresente esta condição.

Síndrome de Horner
Receber uma injeção epidural (injeção no espaço à volta dos seus nervos espinais) pode causar uma perturbação de uma via nervosa desde o cérebro até à cabeça e pescoço, especialmente em mulheres grávidas, o que por vezes pode resultar numa condição chamada síndrome de Horner. Isto é caracterizado pela diminuição do tamanho da pupila, queda da pálpebra superior e falha das glândulas sudoríparas em fazer suor. Normalmente resolve-se por si só quando o tratamento é interrompido. O seu médico irá monitorizá-lo de perto durante o procedimento epidural para detectar quaisquer sinais de efeitos secundários.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.
Além do efeito anestésico direto, os anestésicos locais podem ter efeitos muito leves na função mental e coordenação até mesmo na ausência evidente de toxicidade do SNC (Sistema Nervoso Central) e podem temporariamente prejudicar a locomoção e vigília.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas até o cessar dos efeitos, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda de consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Gravidez
Se você estiver utilizando este medicamento durante a gravidez, é possível que seu uso possa afetar a frequência cardíaca do seu bebê (conhecida como frequência cardíaca fetal diminuída ou bradicardia fetal). O médico responsável pelo seu tratamento deve monitorar continuamente a frequência cardíaca do seu bebê.

Lactação
Não existem estudos sobre a excreção de ropivacaína ou de seus metabólitos no leite humano.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Fertilidade
O efeito específico da terapia com ropivacaína na fertilidade humana é desconhecido.

Interações medicamentosas
Pacientes tratados com fármacos antiarrítmicos (para tratamento de alterações no ritmo cardíaco) classe III (ex.: amiodarona) devem ser devidamente monitorados, uma vez que os efeitos cardíacos podem se somar.

Ropi® (cloridrato de ropivacaína) deve ser usado com cuidado em pacientes sob tratamento com outros anestésicos locais ou outras substâncias com fórmula semelhante à dos anestésicos locais do tipo amida, como por exemplo, certos antiarrítmicos como a lidocaína e a mexiletina, uma vez que os efeitos sistêmicos tóxicos se somam.

A administração da ropivacaína em longo prazo deve ser evitada em pacientes tratados com inibidores potentes da CYP1A2 (enzima do fígado) como a fluvoxamina e a enoxacina.

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.

Ropi® 2 mg/mL: Este medicamento contém 3,30 mg de sódio/mL.

Ropi® 7,5 mg/mL: Este medicamento contém 2,87 mg de sódio/mL.

Ropi® 10 mg/mL: Este medicamento contém 2,67 mg de sódio/mL.

Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

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

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e umidade.

Se o produto for congelado acidentalmente, deverá ser descartado.

Não contém conservantes. Destinado à aplicação única. Qualquer solução restante de uma embalagem já aberta deve ser descartada.
Apresentações estéreis até a abertura da embalagem.

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.

Características do medicamento: solução límpida, incolor ou quase incolor, essencialmente livre de partículas visíveis.

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?

Este medicamento deve ser aplicado por profissional de saúde, com o uso de agulhas estéreis e equipos de infusão, que devem ser adquiridas separadamente. As agulhas são específicas para as vias peridural, infiltração local ou intra-articular. O tipo de agulha e o modo de aplicação serão definidos pelo profissional responsável.

Modo de usar
Ropi® (cloridrato de ropivacaína) deve apenas ser utilizado por ou sob a supervisão de médicos experientes em anestesia regional.
Não contém conservantes. Destinado à aplicação única. Qualquer solução restante de uma embalagem já aberta deve ser descartada.

Os Frasco-ampolas de Ropi® (cloridrato de ropivacaína) não devem ser autoclavadas. Embalagens em estojos individuais estéreis devem ser empregadas quando a manipulação em condições estéreis for desejada. Apresentações estéreis até a abertura da embalagem.

NÃO USAR POR VIA INTRAVENOSA.

Podem ocorrer sintomas de toxicidade do SNC se for administrado por via intravenosa (Ver item **8. Quais os males que este medicamento pode me causar?**).
Incompatibilidades: a alcalinização pode causar precipitação, pois a ropivacaína é pouco solúvel em pH superior a 6.

Posologia
A tabela a seguir é um guia de dose para os bloqueios mais usados. A dose deve ser baseada na experiência do anestesista e no conhecimento da condição física do paciente.
Em geral, a anestesia cirúrgica (ex.: administração peridural) requer o uso de altas concentrações e doses. Para analgesia recomenda-se o uso de Ropi® (cloridrato de ropivacaína) 2 mg/mL, exceto para a administração injeção intra-articular onde Ropi® 7,5 mg/mL é recomendado.

Vias de administração:
Ropi® (cloridrato de ropivacaína) 2 mg/mL: peridural lombar, peridural torácica, bloqueio de campo e bloqueio nervoso periférico.
Ropi® (cloridrato de ropivacaína) 7,5 mg/mL: peridural lombar para cirurgia e cesárea, peridural torácica, bloqueio nervoso maior, bloqueio de campo e injeção intra-articular.
Ropi® (cloridrato de ropivacaína) 10 mg/mL: peridural lombar para cirurgia.

Recomendação de dose para Ropi® (cloridrato de ropivacaína) em adultos e maiores de 12 anos de idade

	Concentração (mg/mL) (%)	Volume (mL)	Dose (mg)	Início da ação (minutos)	Duração do efeito (horas)
ANESTESIA CIRÚRGICA					
Administração peridural lombar					
Cirurgia	7,5 (0,75%)	15-25	113-188	10-20	3-5
	10,0 (1%)	15-20	150-200	10-20	4-6
Administração peridural lombar					
Cesárea	7,5 (0,75%)	15-20	113-150	10-20	3-5
Administração peridural torácica					
Alívio da dor pós-operatória por bloqueio	7,5 (0,75%)	5-15	38-113	10-20	n/a
Bloqueio nervoso maior					
(ex.: plexo braquial)	7,5 (0,75%)	10-40	75-300[a]	10-25	6-10

Bloqueio de campo (ex.: bloqueios nervosos menores e infiltração)	7,5 (0,75%)	1-30	7,5-225	1-15	2-6
TRATAMENTO DE DOR AGUDA					
Administração peridural lombar					
Bolus	2,0 (0,2%)	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
Injeções intermitentes (ex.: controle da dor de parto)	2,0 (0,2%)	10-15 (intervalo mínimo de 30 min)	20-30		
Administração peridural lombar					
Infusão contínua, por exemplo, controle da:					
Dor do parto	2,0 (0,2%)	6-10 mL/h	12-20 mg/h	n/a	n/a
Dor pós-operatória	2,0 (0,2%)	6-14 mL/h	12-28 mg/h	n/a	n/a
	Concentração (mg/mL) (%)	**Volume (mL)**	**Dose (mg)**	**Início da ação (minutos)**	**Duração do efeito (horas)**
Administração peridural torácica					
Infusão contínua (ex.: controle da dor pós-operatória)	2,0 (0,2%)	6-14 mL/h	12-28 mg/h	n/a	n/a
Bloqueio de campo (ex.: bloqueios nervosos menores e infiltração)	2,0 (0,2%)	1-100	2-200	1-5	2-6

Injeção intra-articular[c] (ex.: injeção única após artroscopia do joelho)	7,5 (0,75%)	20	150[b]	n/a	2-6
Bloqueio nervoso periférico (bloqueio femoral ou interescalênico) Infusão contínua ou injeções intermitentes (ex.: controle da dor pós-operatória)	2,0 (0,2%)	5-10 mL/h	10-20 mg/h	n/a	n/a

n/a: não se aplica.
[a] a dose para bloqueio nervoso maior deve ser ajustada de acordo com o local de administração e a condição do paciente. Os bloqueios interescalênico e do plexo braquial supraclavicular podem estar associados a frequência maior de reações adversas graves, independentemente do anestésico local utilizado (ver item **4. O que devo saber antes de usar este medicamento?**).
[b] se for utilizada quantidade adicional de ropivacaína por outras técnicas no mesmo paciente, não exceder a dose limite de 225 mg.
[c] houve relatos pós-comercialização de condrólise (degradação de cartilagem) em pacientes recebendo infusão contínua intra-articular de anestésicos locais no pós-operatório. Esta indicação não é aprovada para Ropi® (cloridrato de ropivacaína).

As doses apresentadas na tabela acima são aquelas consideradas como necessárias à produção de bloqueio com sucesso, devendo ser utilizadas como guia para uso em adultos. Podem ocorrer variações individuais no início e duração do efeito. Os dados mostram a faixa de dose média necessária esperada. Literatura padrão deve ser consultada para fatores que afetam as técnicas específicas de bloqueio e para necessidades individuais do paciente.

A fim de evitar a injeção intravascular recomenda-se aspiração cuidadosa antes e durante a administração da dose principal, a qual deve ser injetada lentamente ou em doses crescentes, na velocidade de 25-50 mg/min, sempre observando atentamente as funções vitais do paciente e mantendo contato verbal. Quando se pretende administrar uma dose peridural, recomenda-se uma dose teste prévia de 3-5 mL de lidocaína com epinefrina (lidocaína 1-2%). Uma injeção intravascular acidental pode ser reconhecida pelo aumento temporário da frequência cardíaca e em caso de injeção intratecal acidental, por sinais de bloqueio espinhal. A injeção deve ser interrompida imediatamente se ocorrerem sintomas tóxicos.

Em bloqueio peridural para cirurgia, doses únicas de até 250 mg de ropivacaína foram usadas e são bem toleradas.
Quando bloqueios peridurais prolongados são utilizados, tanto por infusão contínua como por administração repetida em bolus, devem ser considerados os riscos de indução de lesão neural local ou de atingir concentração plasmática tóxica.

Doses acumulativas de até 800 mg de ropivacaína administradas em cirurgia e analgesia pós-operatória por mais de 24 horas foram bem toleradas em adultos, assim como infusão peridural contínua pós-operatória de até 28 mg/h por 72 horas.

Para o tratamento da dor pós-operatória recomenda-se a seguinte técnica: a menos que seja instalado antes da operação, induzir o bloqueio peridural com Ropi® (cloridrato de ropivacaína) 7,5 mg/mL (0,75%) pelo catéter peridural. A analgesia é mantida com infusão de Ropi® (cloridrato de ropivacaína) 2 mg/mL (0,2%). Estudos clínicos demonstraram que taxas de infusão de 6-14 mL/h (12-28 mg/h) proporcionam analgesia adequada com somente leve bloqueio motor não progressivo na maioria dos casos de dor pós-operatória de grau moderado a grave. Com essa técnica, foi observada redução significativa da necessidade de opioides.

Em estudos clínicos uma infusão peridural de cloridrato de ropivacaína 2 mg/mL isolado ou associado a 1-4 mcg/mL de fentanila foi administrada por até 72 horas para o controle da dor pós-operatória. Cloridrato de ropivacaína 2 mg/mL (6-14

mL/h) proporcionou alívio da dor adequado para a maioria dos pacientes. A combinação de cloridrato de ropivacaína e fentanila proporcionou melhor alívio da dor, mas causou efeitos colaterais de opioides.
A administração peridural de ropivacaína em concentrações de 10 mg/mL não foi documentada para uso em cesárea.

Quando bloqueios nervosos periféricos prolongados são aplicados, seja por infusão contínua ou através de injeções repetidas, os riscos de atingir a concentração plasmática tóxica ou induzir a lesão neural local devem ser considerados. Em estudos clínicos, o bloqueio do nervo femoral foi estabelecido com 300 mg de cloridrato de ropivacaína 7,5 mg/mL e o bloqueio interescalênico com 225 mg de cloridrato de ropivacaína 7,5 mg/mL, respectivamente, antes da cirurgia. Então, a analgesia foi mantida com cloridrato de ropivacaína 2 mg/mL. Taxas de infusão ou injeções intermitentes de 10-20 mg/h durante 48 horas proporcionaram analgesia adequada e foram bem toleradas.

Pacientes pediátricos
Recomendações de dose de cloridrato de ropivacaína em pacientes pediátricos com 0 a 12 anos de idade (incluindo crianças com 12 anos de idade):

	Concentração mg/mL	Volume mL/kg	Dose mg/kg
TRATAMENTO DA DOR AGUDA (peri e pós-operatória)			
Administração peridural caudal Bloqueio abaixo de T12, em crianças com peso corpóreo até 25 kg	2,0 (0,2%)	1	2

A dose na tabela serve como guia para uso em pediatria, pois ocorrem variações individuais. Em crianças com peso corpóreo alto, em geral, é necessária redução gradual da dose com base no peso corpóreo ideal. O volume para um único bloqueio peridural caudal e o volume para administração peridural em bolus não deve exceder 25 mL em nenhum paciente.

Literatura padrão deve ser consultada para fatores que afetam técnicas específicas de bloqueio e para as necessidades individuais do paciente.
Recomenda-se aspiração cuidadosa antes e durante a injeção para prevenir a administração intravascular. As funções vitais do paciente devem ser observadas de perto durante a administração. Se ocorrerem sintomas de toxicidade, a injeção deve ser imediatamente interrompida.

Uma injeção peridural caudal única de ropivacaína 2 mg/mL produz analgesia pós-operatória adequada abaixo de T12 na maioria dos pacientes quando é usada uma dose de 2 mg/kg em volume de 1 mL/kg. Em crianças acima de 4 anos de idade, doses de até 3 mg/kg têm sido usadas com segurança. O volume da injeção peridural caudal pode ser ajustado para obter uma distribuição diferente do bloqueio sensório, conforme recomendado na literatura padrão.
O fracionamento da dose calculada do anestésico local é recomendado, qualquer que seja a via de administração.
Concentrações maiores que 5 mg/dL em crianças não foram documentadas.
O uso de ropivacaína em bebês prematuros não foi documentado.

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?
Este medicamento somente poderá ser utilizado/administrado, interrompido e ter sua posologia alterada pelo médico responsável.
Ropi® (cloridrato de ropivacaína) deve ser utilizado apenas em locais que ofereçam condições adequadas para monitorização e ressuscitação de emergência, sob a supervisão de médicos experientes em anestesia regional.

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 perfil de reações adversas de cloridrato de ropivacaína é similar a de outros anestésicos locais de longa duração do tipo amida.
As reações adversas causadas pela ropivacaína são difíceis de distinguir dos efeitos fisiológicos do bloqueio nervoso, como por exemplo, hipotensão (pressão baixa), bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), eventos causados diretamente (ex.: trauma nervoso) ou indiretamente, como abscesso (lesão purulenta) peridural, pela introdução da agulha.

Tabela de reações adversas (dados agrupados de todos os tipos de bloqueio):

FREQUÊNCIA	CLASSE SISTEMA ÓRGÃO (SOC)	REAÇÕES ADVERSAS
Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Distúrbios vasculares	Hipotensão (pressão baixa) [c]
	Distúrbios gastrointestinais	Náusea
Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Distúrbios do sistema nervoso	Parestesia (sensação de dormência); tonturas; cefaleia (dor de cabeça) [a]
	Distúrbios cardíacos	Bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos) [a] ; taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos)
	Distúrbios vasculares	Hipertensão (pressão alta)
	Distúrbios gastrointestinais	Vômito [a,d]
	Distúrbios renais e urinários	Retenção urinária [a]
	Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração	Temperatura corporal aumentada; Rigor; Dor nas costas
Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Distúrbios psiquiátricos	Ansiedade
	Distúrbios do sistema nervoso	Sintomas de toxicidade do SNC [convulsões; convulsões tônico-clônicas generalizadas; crises epilépticas; sensação de tontura e/ou desmaio; parestesia oral (sensação de dormência na região da boca); hipoestesia da língua (dormência da língua); hiperacusia (acuidade auditiva anormalmente alta);tinidos; comprometimento visual; disartria (dificuldade na pronúncia das palavras); contratura muscular, tremor [b] , hipoestesia (diminuição da sensibilidade tátil) [a]]
	Distúrbios vasculares	Síncope (desmaio) [a]
	Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Dispneia (dificuldade respiratória) [a]
	Distúrbios gerais e quadros clínicos no	Hipotermia [a]

	local de administração	
Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Distúrbios cardíacos	Parada cardíaca; arritmia cardíaca (alterações no ritmo dos batimentos cardíacos)
	Distúrbios do sistema imunitário	Reações alérgicas: reações anafiláticas (reação alérgica intensa), choque anafilático, edema angioneurótico (inchaço da pele, mucosas, vísceras e cérebro) e urticária (coceira)

[a] Estas reações são mais frequentes após anestesia espinhal.
[b] Estes sintomas ocorrem, em geral, por injeção intravascular acidental, superdose ou absorção rápida (ver item **9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?**).
[c] A hipotensão é menos frequente em crianças (> 1%).
[d] O vômito é mais frequente em crianças (>10%).

Reações adversas relacionadas à classe terapêutica
Este item inclui complicações relacionadas com a técnica anestésica independente do anestésico local utilizado.

Complicações neurológicas
Neuropatia (doença no sistema nervoso) e disfunção medular, como a síndrome da artéria espinhal anterior (condição na qual o fluxo sanguíneo na artéria vertebral é prejudicado), aracnoidites (inflamação das membranas que recobrem a medula espinhal) e síndrome da cauda equina (condição neurológica grave), têm sido associadas à anestesia peridural.

Bloqueio espinhal total
O bloqueio espinhal total pode ocorrer se uma dose peridural é inadvertidamente administrada intratecalmente ou se uma grande dose é administrada.

Toxicidade Sistêmica Aguda
As reações sistêmicas tóxicas envolvem, primariamente, o SNC e o Sistema Cardiovascular. Tais reações são causadas pela alta concentração sanguínea do anestésico local, que pode ocorrer devido à injeção intravascular (acidental), superdose ou por absorção excepcionalmente rápida de áreas altamente vascularizadas. As reações do SNC são similares para todos os anestésicos locais do tipo amida, enquanto as reações cardíacas são mais dependentes do fármaco, tanto quantitativamente quanto qualitativamente.

A toxicidade do SNC é uma resposta gradual com sinais e sintomas de gravidade crescente. Em geral, os primeiros sintomas são: sensação de tontura e/ou desmaio, parestesia perioral (sensação de dormência ao redor da boca), dormência da língua, hiperacusia (acuidade auditiva anormalmente alta), zumbidos e alterações visuais. Disartria (dificuldade na pronúncia das palavras), contraturas musculares ou tremores são mais graves e precedem o início de convulsões generalizadas. Estes sinais não devem ser confundidos com comportamento neurótico. Em sequência, podem ocorrer inconsciência e convulsões do tipo grande mal, podendo durar de poucos segundos até muitos minutos.

Hipóxia (deficiência de oxigênio) e hipercapnia (quantidade excessiva de dióxido de carbono no sangue) ocorrem rapidamente durante as convulsões devido ao aumento da atividade muscular, em conjunto com a interferência com a respiração e possível perda da função respiratória. Em casos graves, pode ocorrer apneia (distúrbio causado pela interrupção da respiração). Acidose (aumento da concentração sanguínea de íons hidrogênio), hipercalemia (concentração superior ao normal de íons de potássio no sangue), hipocalcemia (concentração inferior ao normal de íons de cálcio no sangue) e hipóxia (deficiência de oxigênio) aumentam e prolongam os efeitos tóxicos dos anestésicos locais.

A recuperação é devida à redistribuição do anestésico local no SNC e subsequente metabolismo e eliminação. A recuperação pode ser rápida a menos que tenha sido administrada uma grande quantidade de anestésico.

A toxicidade do sistema cardiovascular pode ser vista em casos graves e, em geral, é precedida por sinais de toxicidade no SNC. Em pacientes sob sedação pesada ou recebendo anestesia geral, podem estar ausentes os sintomas prodrômicos (anteriores à doença) do SNC. Podem ocorrer hipotensão (pressão baixa), bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), arritmia (alterações no ritmo dos batimentos cardíacos) e até mesmo parada cardíaca como resultado de altas concentrações sistêmicas de anestésicos locais, mas casos raros de parada cardíaca ocorreram sem efeitos prodrômicos (anteriores à doença) do SNC.

Em crianças, os sinais iniciais de toxicidade do anestésico local podem ser de difícil detecção quando elas são submetidas à anestesia geral ou ainda porque elas podem não ser capazes de expressar verbalmente os sinais.

Tratamento da Toxicidade Sistêmica Aguda
Se sinais de toxicidade sistêmica aguda aparecerem, a administração do anestésico local deve ser interrompida imediatamente e sintomas do SNC (convulsão, depressão do SNC) devem ser tratados imediatamente com suporte ventilatório adequado e a administração de fármacos anticonvulsivantes.

Em caso de parada circulatória, instituir ressuscitação cardiopulmonar imediatamente. Adequada oxigenação, ventilação e suporte cardiovascular, bem como o tratamento da acidose (aumento da concentração sanguínea de íons hidrogênio) são de grande importância.
Se ocorrer depressão cardiovascular (pressão baixa, diminuição dos batimentos cardíacos), deve-se considerar um tratamento adequado com fluidos intravenosos, vasopressor e/ou agentes inotrópicos (aumentam a força de contração do coração). Crianças devem receber doses proporcionais à idade e ao peso.
Se ocorrer parada cardíaca, podem ser necessários esforços de ressuscitação prolongados para melhorar a possibilidade de um resultado satisfatório
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?
As injeções intravasculares acidentais de anestésicos locais podem causar reações tóxicas sistêmicas imediatas (dentro de segundos a poucos minutos). Na ocorrência de superdose, a toxicidade sistêmica aparece mais tarde (15-60 minutos após a injeção) por causa do aumento mais lento do anestésico local na concentração sanguínea.

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 1.0298.0339

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51

Produzido por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/05/2025.



R_0339_03

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	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
15/10/2026	------	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	**VP** Apresentações **VPS** Apresentações	VP/VPS	Solução injetável de 2 mg/mL; 7,5 mg/mL e 10 mg/mL. Embalagens contendo 5 e 10 frascos-ampola de 20 mL em estojos esterilizados.
01/07/2026	0649015/26-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	**VP** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? **VPS** 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	Solução injetável de 2 mg/mL; 7,5 mg/mL e 10 mg/mL. Embalagens contendo 5 e 10 frascos-ampola de 20 mL em estojos esterilizados.

18/08/2025	1112279/25-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	VP I-Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? III- dizeres legais VPS I-Identificação do medicamento 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas III- dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável de 2 mg/mL; 7,5 mg/mL e 10 mg/mL. Embalagens contendo 5 frascos-ampola de 20 mL em estojos esterilizados.
23/06/2023	0643776/23-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Solução injetável de 2 mg/mL; 7,5 mg/mL e 10 mg/mL. Embalagens contendo 5 frascos-ampola de 20 mL em estojos esterilizados.

05/09/2022	4651925/22-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR Itens alterados para adequação à Bula Padrão de Naropin (Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 30/06/2022	VP/VPS	Solução injetável de 2 mg/mL; 7,5 mg/mL e 10 mg/mL. Embalagens contendo 5 frascos-ampola de 20 mL em estojos esterilizados.
20/04/2021	1511808/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	9. Reações Adversas (VigiMed)	VPS	Solução injetável de 2 mg/mL; 7,5 mg/mL e 10 mg/mL. Embalagens contendo 5 frascos-ampola de 20 mL em estojos esterilizados.
24/01/2019	0071633/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	I- Identificação do medicamento Composição VP 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 2. Resultados de eficácia	VP/ VPS	Solução injetável de 2 mg/mL; 7,5 mg/mL e 10 mg/mL. Embalagens contendo 5 frascos-ampola de 20 mL em estojos esterilizados.

31/10//2018	1049146/18-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	VP 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? VPS 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas 10. Superdose	VP/ VPS	Solução injetável de 2 mg/mL; 7,5 mg/mL e 10 mg/mL. Embalagens contendo 5 frascos-ampola de 20 mL em estojos esterilizados.
26/12/2016	2654517/16-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2014	0615873/14-1	10219 – SIMILAR – Ampliação do prazo de validade	26/12/2016	VP 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VP/ VPS	Solução injetável de 2 mg/mL; 7,5 mg/mL e 10 mg/mL. Embalagens contendo 5 frascos-ampola de 20 mL em estojos esterilizados.
18/08/2016	2195650/16-2	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	I- Identificação do medicamento	VP/ VPS	Solução injetável de 2 mg/mL; 7,5 mg/mL e 10 mg/mL. Embalagens contendo 5 frascos-ampola de 20 mL em estojos esterilizados.

21/07/2014	0581998/14-9	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	------	------	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Naropin (AstraZeneca), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 27/03/2014.	VP/ VPS	Solução injetável de 2 mg/mL; 7,5 mg/mL e 10 mg/mL. Embalagens contendo 5 frascos-ampola de 20 mL em estojos esterilizados.