

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF)</b> O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciada para a consulta médica.	
<b>DCI / Dosagem</b>	Lidocaína + Prilocaína (25 mg/g + 25 mg/g)
<b>Classe farmacológica</b>	13. Medicamentos usados em afeções cutâneas / 13.8. Outros medicamentos usados em Dermatologia / 13.8.2. Anestésicos locais e antipruriginosos / Anestésicos locais
<b>Condição Dispensa EF</b>	Para anestesia tópica
<b>Via de administração</b>	Para uso externo (Uso cutâneo)

**1 – FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:**

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez e amamentação
- 4- Medicação concomitante
- 5- Comorbilidades
- 6- Zona de aplicação (pele íntegra)
- 7- Tipo de aplicação (pequenas intervenções)

**CONDIÇÕES DISPENSA “EF”**

- Para anestesia tópica

**CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:**

- Idade inferior a 1 ano (pensos e creme)
- Idade inferior a 18 anos (Gel Periodontal)
- Se não tiver a certeza do diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes;
- Indivíduos com qualquer uma das patologias ou situações, mencionadas no anexo
- Indivíduos a tomar os medicamentos mencionados no anexo

**SE CUMPRE CUMULATIVAMENTE CONDIÇÕES DISPENSA “EF” DISPENSAR O MEDICAMENTO E PRESTAR INFORMAÇÃO / RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

Posologia: de acordo com a idade e a zona para anestesia tópica (ver anexo)  
 - o farmacêutico deve identificar claramente com o utente qual o motivo da dispensa e tendo em conta o contexto prestar informação recomendações de utilização (ver anexo)  
 - Informar o utente que o ato médico posterior à anestesia tópica deve ser feita por profissionais adequadamente credenciados para o efeito.

**Recomendações:**

- Devem ser referidas as instruções de utilização que constam no anexo

**CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS**

**REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA**

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Lidocaína + Prilocaína</b>	
<b>DCI</b>	Lidocaína + Prilocaína
<b>Classe farmacológica</b>	13. Medicamentos usados em afeções cutâneas / 13.8. Outros medicamentos usados em Dermatologia / 13.8.2. Anestésicos locais e antipruriginosos / Anestésicos locais
<b>Condição Dispensa EF</b>	Para anestesia tópica
<b>Via de administração</b>	Para uso externo
<b>Informação adicional à dispensa</b>	<p><b>A associação Lidocaína + Prilocaína, é utilizada para anestesia tópica, muitas vezes para posterior intervenção médica (vacinação, destarização e/ou aplanamento de raízes em estomatologia ou pequenas intervenções médicas).</b></p> <p><b>O próprio utente deve identificar ao farmacêutico qual a situação específica para a qual o medicamento é necessário (por já ter recomendação médica prévia).</b></p> <p><b>Cabe ao farmacêutico verificar se existem interações medicamentosas possíveis e/ou patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a associação Lidocaína + Prilocaína (ver abaixo). É fundamental também verificar se o medicamento pode ser aplicado na zona pretendida.</b></p> <p><b>O medicamento não pode ser aplicado nas seguintes zonas/situações:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mucosas (exceto a utilização de creme nos adultos)</li> <li>- Região ocular</li> <li>- Membrana timpânica deficiente</li> <li>- Zonas com lesões ou feridas abertas</li> </ul> <p><b>Pdem ocorrer na pele íntegra reações transitórias no local de aplicação tais como: palidez, eritema (vermelhidão) e edema.</b></p> <p><b>A meta-hemoglobinémia em crianças é uma reação adversa rara (&lt;0,1%).</b></p> <p><b><u>UTILIZAÇÃO DOS PENSOS</u></b></p> <p><b>Na dispensa do medicamento é importante, para que o tratamento seja bem sucedido, fornecer as seguintes instruções de <u>utilização dos pensos</u>:</b></p> <p><b>1- Adultos e crianças com mais de 1 ano de idade:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicar um ou mais pensos na(s) área(s) de pele selecionada(s). Tempo de aplicação mínimo: 1 hora. Após um tempo de aplicação superior a 5 horas a anestesia diminui.</li> <li>- Dose máxima para crianças entre 1 e 5 anos: 10 pensos.</li> <li>- Dose máxima para crianças entre 6 e 11 anos: 20 pensos.</li> <li>- Na dermatite atópica. Poderá ser suficiente um tempo de aplicação mais curto, 15-30 minutos</li> </ul> <p><b>Nota:</b> A dimensão do penso torna-o menos conveniente para usar em certas partes do corpo do recém-nascido e de crianças pequenas. Não ficou demonstrada, em estudos clínicos, a eficácia do medicamento na anestesia da pele para realização do teste do pézinho em recém-nascidos. O penso impregnado é contraindicado para aplicação nas mucosas.</p> <p><b><u>UTILIZAÇÃO DO CREME</u></b></p> <p><b>Na dispensa do medicamento é importante, para que o tratamento seja bem sucedido, fornecer as seguintes instruções de <u>utilização do creme</u>:</b></p> <p><b>1- Pele- Adultos</b></p> <p>Geral: Aplicar uma camada espessa de creme na pele, e cobrir com um penso oclusivo=» Aproximadamente. 1,5 g/10 cm<sup>2</sup></p> <p>Pequenos procedimentos, por exemplo, inserção de agulha e tratamento cirúrgico de lesões localizadas: Aproximadamente meio tubo de 5 g (2 g) durante um período mínimo de 1 hora e máximo de 5 horas.</p> <p>Procedimentos dermatológicas em áreas maiores, em contexto hospitalar, por exemplo, colheita parcial de pele para enxertos.=» Aproximadamente 1,5-2 g/10 cm<sup>2</sup> durante um período mínimo de 2 horas e máximo de 5 horas.</p> <p>Procedimentos dérmicos em pele recentemente depilada em áreas extensas do corpo, p. ex. depilação a laser (aplicação feita pelo próprio)=» Dose máxima recomendada: 60 g</p>

	<p>Área máxima tratada recomendada: 600 cm<sup>2</sup> durante 1 hora no mínimo e 5 horas no máximo</p> <p><b>2-Mucosa genital- Adultos</b> Tratamento cirúrgico de lesões localizadas, por exemplo, remoção de verrugas genitais (condiloma acuminatum) e antes da injeção de anestésicos locais: Aplicar aproximadamente 5-10 g de Creme durante 5-10 minutos. Não é necessário penso oclusivo. Iniciar a intervenção imediatamente a seguir. Curetagem cervical: Aproximadamente 10 g nos fôrnices vaginais laterais durante 10 minutos.</p> <p><b>3- Genital masculina- Adultos</b> Na injeção de anestésicos locais: Aplicar uma camada espessa de creme (1g/10 cm<sup>2</sup>), durante 15 minutos</p> <p><b>4- Genital feminina- Adultos</b> Na injeção de anestésicos locais: Aplicar uma camada espessa de creme (1-2g/10 cm<sup>2</sup>), durante 60 minutos.</p> <p><b>5- Úlceras de perna- Adultos</b> Limpeza/desbridamento de úlceras de perna⇒ Aplicar uma camada espessa de creme, aproximadamente 1-2g/10 cm<sup>2</sup> até um total de 10 g, na(s) úlcera(s) de perna(s). Cobrir com um penso oclusivo Duração da aplicação: de 30 a 60 minutos. O prolongamento até aos 60 minutos pode melhorar o efeito anestésico. A limpeza deverá ser iniciada imediatamente após a remoção do creme.</p> <p><b>6- Pele- Crianças</b> Pequenas intervenções, por exemplo, inserção de agulhas e tratamento cirúrgico de lesões localizadas: Aproximadamente 1g/10 cm<sup>2</sup> Duração da aplicação: aproximadamente 1 hora - Crianças de 1 - 5 anos (peso corporal 10-20 kg): Até 10.0 g e 100 cm<sup>2</sup> durante um período mínimo de 1 hora e máximo de 5 horas. - Crianças 6-11 anos: Até 20,0 g e 200 cm<sup>2</sup> entre 1-5 horas. - Crianças com dermatite atópica (na curetagem de molusco): Tempo de aplicação: 30 minutos.</p>
<p><b>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a associação Lidocaína + Prilocaína</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gravidez e amamentação</li> <li>- Indivíduos com hipersensibilidade a anestésicos locais do tipo amida</li> <li>- Crianças com idade compreendida entre os 0 e 12 meses em tratamento com agentes indutores de meta-hemoglobinemia</li> <li>- Indivíduos com deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase ou meta-hemoglobinemia congênita ou idiopática.</li> <li>- Indivíduos com dermatite atópica. Poderá ser suficiente um tempo de aplicação mais curto, 15-30 minutos</li> </ul>
<p><b>Interações medicamentosas</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- sulfonamidas</li> <li>- cimetidina</li> <li>- bloqueadores beta</li> <li>- outros anestésicos locais</li> <li>- medicamentos antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona, tocainida e mexiletina)</li> </ul>
<p><b>Referências</b></p>	<p>-RCM Emla creme -RCM Emla Penso <a href="http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandclassification">http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandclassification</a></p>