

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) 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.	
DCI / Dosagem	Lidocaína + Prilocaína (25 mg/g + 25 mg/g)
Classe farmacológica	13. Medicamentos usados em afeções cutâneas / 13.8. Outros medicamentos usados em Dermatologia / 13.8.2. Anestésicos locais e antipruriginosos / Anestésicos locais
Condição Dispensa EF	Para anestesia tópica
Via de administração	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

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Lidocaína + Prilocaína	
DCI	Lidocaína + Prilocaína
Classe farmacológica	13. Medicamentos usados em afeções cutâneas / 13.8. Outros medicamentos usados em Dermatologia / 13.8.2. Anestésicos locais e antipruriginosos / Anestésicos locais
Condição Dispensa EF	Para anestesia tópica
Via de administração	Para uso externo
Informação adicional à dispensa	<p>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).</p> <p>O próprio utente deve identificar ao farmacêutico qual a situação específica para a qual o medicamento é necessário (por já ter recomendação médica prévia).</p> <p>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.</p> <p>O medicamento não pode ser aplicado nas seguintes zonas/situações:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mucosas (exceto a utilização de creme nos adultos) - Região ocular - Membrana timpânica deficiente - Zonas com lesões ou feridas abertas <p>Pdem ocorrer na pele íntegra reações transitórias no local de aplicação tais como: palidez, eritema (vermelhidão) e edema.</p> <p>A meta-hemoglobinémia em crianças é uma reação adversa rara (<0,1%).</p> <p><u>UTILIZAÇÃO DOS PENSOS</u></p> <p>Na dispensa do medicamento é importante, para que o tratamento seja bem sucedido, fornecer as seguintes instruções de <u>utilização dos pensos</u>:</p> <p>1- Adultos e crianças com mais de 1 ano de idade:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. - Dose máxima para crianças entre 1 e 5 anos: 10 pensos. - Dose máxima para crianças entre 6 e 11 anos: 20 pensos. - Na dermatite atópica. Poderá ser suficiente um tempo de aplicação mais curto, 15-30 minutos <p>Nota: 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><u>UTILIZAÇÃO DO CREME</u></p> <p>Na dispensa do medicamento é importante, para que o tratamento seja bem sucedido, fornecer as seguintes instruções de <u>utilização do creme</u>:</p> <p>1- Pele- Adultos</p> <p>Geral: Aplicar uma camada espessa de creme na pele, e cobrir com um penso oclusivo=» Aproximadamente. 1,5 g/10 cm²</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 cm² 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 cm² durante 1 hora no mínimo e 5 horas no máximo</p> <p>2-Mucosa genital- Adultos 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>3- Genital masculina- Adultos Na injeção de anestésicos locais: Aplicar uma camada espessa de creme (1g/10 cm²), durante 15 minutos</p> <p>4- Genital feminina- Adultos Na injeção de anestésicos locais: Aplicar uma camada espessa de creme (1-2g/10 cm²), durante 60 minutos.</p> <p>5- Úlceras de perna- Adultos Limpeza/desbridamento de úlceras de perna⇒ Aplicar uma camada espessa de creme, aproximadamente 1-2g/10 cm² 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>6- Pele- Crianças Pequenas intervenções, por exemplo, inserção de agulhas e tratamento cirúrgico de lesões localizadas: Aproximadamente 1g/10 cm² Duração da aplicação: aproximadamente 1 hora - Crianças de 1 - 5 anos (peso corporal 10-20 kg): Até 10.0 g e 100 cm² durante um período mínimo de 1 hora e máximo de 5 horas. - Crianças 6-11 anos: Até 20,0 g e 200 cm² entre 1-5 horas. - Crianças com dermatite atópica (na curetagem de molusco): Tempo de aplicação: 30 minutos.</p>
<p>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a associação Lidocaína + Prilocaína</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Gravidez e amamentação - Indivíduos com hipersensibilidade a anestésicos locais do tipo amida - Crianças com idade compreendida entre os 0 e 12 meses em tratamento com agentes indutores de meta-hemoglobinemia - Indivíduos com deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase ou meta-hemoglobinemia congênita ou idiopática. - Indivíduos com dermatite atópica. Poderá ser suficiente um tempo de aplicação mais curto, 15-30 minutos
<p>Interações medicamentosas</p>	<ul style="list-style-type: none"> - sulfonamidas - cimetidina - bloqueadores beta - outros anestésicos locais - medicamentos antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona, tocainida e mexiletina)
<p>Referências</p>	<p>-RCM Emla creme -RCM Emla Penso http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandclassification</p>