

TOPERMA[®]

Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

Emplastos

lidocaína 5%

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Toperma

lidocaína 5%

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 2 ou 6 Envelopes com 5 emplastos em cada.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada emplastro de 10 cm x 14 cm contém 700 mg (5% p/p) de lidocaína (50 mg de lidocaína por grama de base adesiva).

Excipientes: água purificada, glicerol, sorbitol, ácido poliacrílico, poliacrilato de sódio, carmelose sódica, propilenoglicol, uréia, caulim, ácido tartárico, gelatina, álcool polivinílico, glicinato de alumínio, edetato dissódico, metilparabeno e propilparabeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Toperma (lidocaína 5%) é indicado para o tratamento da dor neuropática associada à infecção anterior por herpes zoster (neuralgia pós-herpética, NPH) e para o tratamento da dor neuropática localizada (DNL).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O emplastro medicamentoso de lidocaína 5% tem um modo duplo de ação: o componente farmacológico e o componente de proteção mecânica.

O componente farmacológico corresponde à contribuição da lidocaína. O mecanismo pelo qual a lidocaína exerce sua atividade anestésica local é bem elucidado. O componente bloqueia a geração e a condução dos impulsos nervosos.

Em estudos clínicos, uma redução da intensidade da dor e alívio da dor foram observados 30 minutos após a aplicação de Toperma.

O outro componente do modo de ação consiste na proteção mecânica das áreas sensíveis da pele pelo próprio emplastro, causando um primeiro alívio das queixas durante o primeiro dia de uso do emplastro. No entanto, pode-se levar até de 2 a 4 semanas até que o efeito completo de alívio da dor seja observado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

No caso de você ter apresentado alguma reação alérgica a lidocaína, ou qualquer outro componente da fórmula.

O emplastro também é contraindicado a pacientes que apresentam reação alérgica conhecida a anestésicos locais do tipo amida (ex.: bupivacaína, etidocaína, mepivacaína e prilocaína).

O emplastro não deve ser aplicado na pele inflamada ou lesionada, como com lesões herpes zoster ativas, dermatites atópicas ou feridas.

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

O emplastro não deve ser aplicado às membranas mucosas. Evite o contato do emplastro com a área dos olhos.

O emplastro contém uma substância que pode causar irritação à pele. Ele também pode causar reações alérgicas (após o uso).

O emplastro deve ser usado com precaução caso você tenha problemas graves no coração e/ou nos rins e/ou no fígado.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas

Nenhum estudo sobre os efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas foi realizado. Efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas é improvável porque a absorção sistêmica é mínima.

Gravidez

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar Toperma.

O risco potencial para humanos é desconhecido. Portanto, Toperma não deve ser usado durante a gravidez a menos que seja claramente necessário.

Categoria B

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

Lactação

Não há nenhum estudo específico usando o emplastro em mulheres amamentando. Após a administração sistêmica, a lidocaína é liberada no leite humano. Uma vez que o metabolismo da lidocaína acontece de forma relativamente rápida e quase que completamente no fígado, esperam-se apenas níveis muito pequenos de lidocaína no leite humano.

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?

Toperma não deve ser colocado sob refrigeração e nem congelado. Manter em temperatura ambiente (15° C - 30° C). Após aberto pela primeira vez, manter o envelope firmemente fechado.

Após abertura do envelope, o emplastro é válido por 14 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O emplastro Toperma apresenta cor branca a amarelo claro, o material adesivo apresenta um leve odor característico.

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 área dolorida deve ser coberta com o emplastro uma vez por dia por até 12 horas dentro de um período de 24 horas. Apenas o número de emplastros necessários para o tratamento eficaz deve ser usado. Quando necessário, os emplastros podem ser cortados em pedaços menores com tesoura antes da remoção da película protetora. No total, não mais que 3 emplastros devem ser usados ao mesmo tempo.

O emplastro deve ser aplicado à pele intacta, seca e não irritada (por ex., mas não limitado à: após a cicatrização das lesões no caso de neuralgia pós-herpética; após a cicatrização da incisão decorrente de uma cirurgia; ou seja, sempre na pele sem nenhuma lesão).

Cada emplastro deve ser usado por no máximo 12 horas. O intervalo subsequente sem emplastro deve ser de pelo menos 12 horas. O emplastro pode ser aplicado a qualquer momento durante o dia ou à noite.

O emplastro deve ser aplicado à pele imediatamente após sua retirada do envelope e remoção da película protetora da superfície do gel. Pelos presentes

na área afetada devem ser removidos com tesoura (e não depilados).

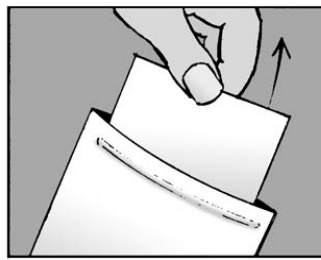
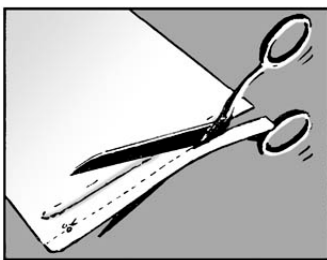
Seu médico irá definir e reavaliar o período adequado de tratamento para você.

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.

Modo de usar

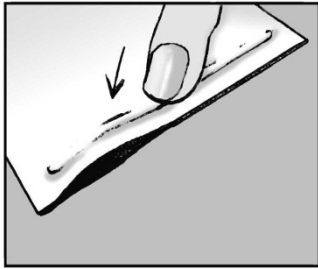
Colagem do emplastro

Passo 1: Abra o envelope e remova um ou mais emplastos.



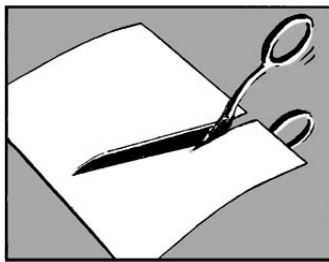
- Corte o envelope ao longo da linha pontilhada;
- Caso utilize uma tesoura, seja cuidadoso no corte para não danificar os emplastos;
- Retire da embalagem um ou mais emplastos, dependendo do tamanho da região afetada da pele.

Passo 2: Feche o envelope.



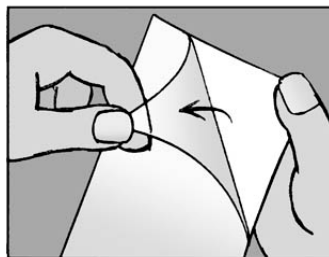
- Feche fortemente o envelope após a utilização;
- Os emplastos contêm água, e se o envelope não for fechado corretamente, podem secar.

Passo 3: Corte o emplastro, se necessário.



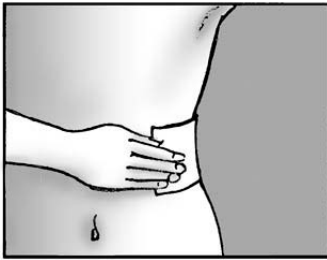
- Caso necessário, o emplastro pode ser cortado para adaptar-se ao tamanho adequado da região afetada da pele, antes de remover a película protetora.

Passo 4: Remoção da película protetora.



- Remova a película transparente do emplastro;
- Tente não tocar na parte colante do emplastro.

Passo 5: Aplique o emplastro e pressione firmemente contra a pele.



- Aplique até três (3) emplastos na área afetada da pele;
- Pressione o emplastro contra a pele;
- Pressione por pelo menos 10 segundos para assegurar que o emplastro está bem

colado;

- Garanta que o emplastro esteja completamente colado à pele, inclusive os cantos.

Deixar o emplastro na pele apenas durante 12 horas.



Contato com a água

Se possível, o contato com a água deve ser evitado durante a utilização de Toperma. Tomar banho ou nadar podem ser realizados durante o período em que você não estiver utilizando o emplastro. Caso você tenha acabado de tomar banho ou nadar, deve esperar que o corpo esfrie e seque para então aplicar o emplastro.

Caso o emplastro se solte

Muito raramente o emplastro pode se soltar, descolar ou cair. Caso isto ocorra, você deve tentar recolar na mesma área. Caso não seja possível, remova-o e cole um novo emplastro na mesma área.

Como remover Toperma

Para substituição, remover o emplastro da pele vagarosamente. Caso não se descole com facilidade, pode-se molhar com água morna durante alguns minutos antes de removê-lo.

Caso você tenha se esquecido de remover o emplastro após 12 horas de utilização.

Assim que se lembrar, você deve remover o emplastro. Um novo emplastro somente deve ser aplicado após 12 horas.

Caso você utilize mais emplastos do que deveria

Caso você utilize mais emplastos do que deveria, ou utilize-os durante muito tempo, pode-se aumentar o risco de reações adversas.

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

Caso tenha passado o período de 12 horas em que se deve ficar sem emplastro e você tenha se esquecido de aplicar um novo emplastro, aplique-o assim que se lembrar.

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?

Em aproximadamente 16% dos pacientes pode-se esperar que ocorram reações adversas. Estas reações são localizadas em decorrência da natureza do medicamento.

Se ocorrer irritação ou sensação de queimação enquanto você estiver usando o emplastro, você deve removê-lo. A área irritada deve ser permanecer sem emplastro até que a irritação passe.

As reações adversas mais comumente notificadas foram: reações no local de administração incluindo eritema, erupção cutânea, coceira no local da aplicação, queimação, dermatites, eritema ou vesícula no local da aplicação, dermatites, irritação na pele e prurido.

Todas as reações adversas foram predominantemente de leve a moderada intensidade. Destas, menos de 5% levaram à descontinuação do tratamento.

Reação muito comum ($\geq 1/10$): reações no local da administração, que podem incluir vermelhidão, erupção cutânea, coceira, queimação, dermatite e pequenas bolhas.

Reação incomum ($> 1/1.000 \leq 1/100$): lesões na pele, ferimentos na pele.

Reação Muito rara ($\leq 1/10.000$): reação anafilática, hipersensibilidade (alergia), feridas abertas.

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?

Superdose com emplastro é incomum, mas o uso inapropriado, tais como o uso de um maior número de emplastos ao mesmo tempo, com um período prolongado de aplicação, ou uso na pele ferida, pode resultar em uma alta concentração plasmática.

Alguns sinais e sintomas devem ser observados no caso do uso de uma grande quantidade: tonturas, vômitos, sonolência, convulsões, dilatação da pupila, alteração nas batidas do coração (mais lentas ou fora de ritmo) e choque.

No caso de uma suspeita de superdose o emplastro deve ser removido e medidas de suporte devem ser tomadas. Não há antídoto para lidocaína.

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 – 1.8610.0002

Farmacêutico responsável: Marcelo Mesquita – CRF-SP nº 31.885

SAC: 0800 205 2050

Fabricado por:

Teikoku Seiyaku Co., Ltd

567 Sanbonmatsu, Higashikagawa, Kagawa – Japão

Embalado por:

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6 - Aachen - Alemanha

Importado por:

Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

Avenida Guido Caloi, 1935, Bl. B e Bl. C – 1º andar – São Paulo - SP

CNPJ: 10.555.143/0001-13

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/10/2016.



R0816/SmPC BR00.1

| 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 expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 27/08/2014 | 0709386/14-1 | Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12 | 15/12/2011 | 898870/11-6 | Registro de Forma Farmacêutica Nova no País | 03/02/2014 | N/A primeira bula | N/A primeira bula | N/A primeira bula |
| 14/10/2014 | 0922287/14-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/05/2014 | 0371596/14-5 | Alteração na AFE – endereço da sede | 01/09/2014 | DIZERES LEGAIS – Endereço do importador | VP e VPS | 2 Envelopes 6 Envelopes |
| 24/10/2016 | | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/03/2014 | 0232974/14-3 | Inclusão de indicação terapêutica nova no país | 24/10/2016 | Para quê este medicamento é indicado? Como este medicamento funciona? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males este medicamento pode me causar? | VP e VPS | 2 Envelopes 6 Envelopes |