



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3690-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-10704-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-10704-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LIDOXA / LIDOCAINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO / CREMA DERMICA LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g; aprobada por Certificado N° 58.125.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIDOXA / LIDOCAINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO / CREMA DERMICA LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-07448381-APN-DERM#ANMAT (ROTULO PRIMARIO); el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-07448185-APN-DERM#ANMAT (ROTULO SECUNDARIO); el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-07448493-APN-DERM#ANMAT (ROTULO PRIMARIO DERMICO); el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-07448259-APN-DERM#ANMAT (ROTULO SECUNDARIO DERMICO); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-07448556-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-07448609-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.125, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-10704-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.18 09:22:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.18 09:22:27 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO 1°

**LIDOXA
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 2%
GEL DÉRMICO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lote:

Vencimiento:

Fórmula: Cada 100 g contiene:

Lidocaína Clorhidrato 2 g y excipientes c.s.

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

CONTENIDO: 25 ml.

CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre (15-30)°C

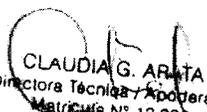
MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

E.M.A.M.S. CERT N°: 58125

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires - Argentina

D.T.: Farm. Claudia Arata


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica y Autorizada
Matrícula N° 12.936

IF-2018-07448381-APN-DERM#ANMAT

página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07448381-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Febrero de 2018

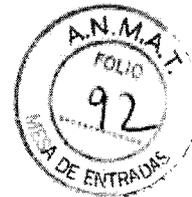
Referencia: rotulo primario lidoxa

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.19 13:08:12 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.19 13:08:13 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO 2°

**LIDOXA
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 2%
GEL DÉRMICO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lote:

Vencimiento:

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Lidocaína Clorhidrato.....2 g.

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa, Metilparabeno, Propilparabeno y Agua purificada c.s.

POSOLÓGIA: Según prescripción médica.

CONTENIDO: 1 pomo por 25 ml, 1 cánula y prospecto

CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre (15-30)°C

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO N°: 58125

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina

D.T.: Farm. Claudia Arata

Igual texto para presentación hospitalaria por 20 pomos


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Metrícula N° 12.936

IF-2018-07448185-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07448185-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Febrero de 2018

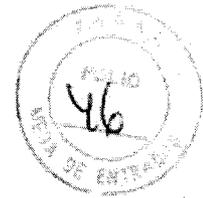
Referencia: rotulo secundario lidoxa

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.19 13:07:37 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.19 13:07:38 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO 1°

**LIDOXA
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 4%
CREMA DÉRMICA**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lote:

Vencimiento:

Fórmula: Cada 100 g contiene:

Lidocaina Clorhidrato 4 g y excipientes c.s.

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

CONTENIDO: 30 g.

CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre (15-30)°C

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

E.M.A.M.S. CERT N°: 58125

OXAPARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina

D.T.: Farm. Claudia Arata

Minam Patricia Juárez
Apoecruda

CLAUDIA ARATA
Directora Técnica y Farmacéutica
IF-2018-07448493-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07448493-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Febrero de 2018

Referencia: rotulo primario lidoxa crema dermica

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.19 13:08:34 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.19 13:08:34 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO 2°
LIDOXA
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 4%
CREMA DÉRMICA

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lote:

Vencimiento:

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Lidocaína Clorhidrato.....4 g.

Excipientes: Alcohol Cetoestearílico, Glicerina, Alcohol Cetílico, Cera autoemulsionable no iónica, Propilenglicol, Miristato de Isopropilo, Carbopol 940, Alcohol Bencilico, PEG 40 aceite de castor hidrogenado, Metilparabeno, Propilparabeno y Agua purificada c.s.

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

CONTENIDO: 1 pomo por 30 g.

CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre (15-30)°C

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

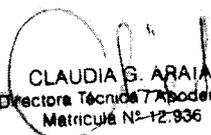
CERTIFICADO N°: 58125

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina

D.T.: Farm. Claudia Arata

Igual texto para presentación hospitalaria por 20 pomos


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica 7° Poderada
Matriculada N° 12.936

IF-2018-07448259-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07448259-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Febrero de 2018

Referencia: rotulo secundario lidoxa crema dermica

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.19 13:07:52 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.19 13:07:54 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO
LIDOXA
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO
GEL DÉRMICO - CREMA DÉRMICA

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA LIDOXA 2 % gel:

Cada 100 g contiene:

Lidocaína Clorhidrato	2 g
Excipientes	c.s.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA LIDOXA 4 % crema:

Cada 100 g contiene:

Lidocaína Clorhidrato	4 g
Excipientes	c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Anestésico local de uso tópico

INDICACIONES:

Lidoxa está indicada para la prevención y control del dolor en procedimientos tópicos que requieran anestesia de una zona definida del cuerpo. Por ejemplo procedimientos que afecten la uretra femenina o masculina, para el tratamiento tópico de uretritis dolorosa, y como un lubricante anestésico para la intubación endotraqueal (oral y nasal).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Mecanismo de acción:

La lidocaína estabiliza la membrana neuronal al inhibir los flujos iónicos requeridos para la iniciación y conducción de impulsos efectuando así una acción anestésica local.

Farmacodinamia:

Niveles excesivos en sangre pueden causar cambios en el gasto cardíaco, resistencia total periférica, y la presión arterial media. Estos cambios pueden atribuirse a un efecto depresor directo del anestésico local sobre los diversos componentes del sistema cardiovascular

Farmacocinética:

Absorción: La lidocaína se absorbe luego de la administración tópica a membranas mucosas, su velocidad y grado de absorción depende de la concentración y la dosis total administrada, el sitio específico de aplicación y la duración de la exposición. En general, la velocidad de absorción de los agentes anestésicos locales posterior a la aplicación tópica es más rápida luego de la administración intratraqueal. La lidocaína también se absorbe en el tracto gastrointestinal, pero puede aparecer algo de droga intacta en la circulación debido a la biotransformación en el hígado. La vida media de eliminación de este

M

CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica Autorizada
Matricula N° 12.936

IF-2018-07448556-APN-DERM#ANMAT



agente es de 1,5 a 2 horas debido a la velocidad con la que la lidocaína metabolizada, cualquier condición que afecte la función del hígado puede alterar la cinética de lidocaína. La vida media puede prolongarse al doble o más en pacientes con insuficiencia hepática. La insuficiencia renal no afecta la cinética de lidocaína pero puede aumentar la acumulación de metabolitos.

Distribución: La unión plasmática de lidocaína depende de la concentración de la droga, y la fracción unida disminuye con el aumento de la concentración. A una concentración de 1 a 4 µg de base libre por ml, el 60 a 80 % de la lidocaína está unido a proteína. La unión también depende de las concentraciones plasmáticas de la alfa 1 glicoproteína ácida, Lidocaína atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria, presumiblemente por difusión pasiva.

Metabolismo: La lidocaína es metabolizada rápidamente en el hígado y los metabolitos y la droga inalterada son excretados por los riñones. La biotransformación incluye la N- desalquilación oxidativa, hidroxilación del anillo, la escisión del enlace amida y la conjugación. La N- desalquilación una vía importante de la biotransformación, produce los metabolitos monoetilglicinilidida y glicinilidida. Las acciones farmacológicas / toxicológicas de estos metabolitos son similares pero menos potentes que las de lidocaína.

Eliminación: Aproximadamente el 90 % de lidocaína administrada es excretada en la forma de varios metabolitos, y menos del 10 % se excreta inalterada. El metabolito principal en orina es un conjugado de 4- hidroxil-2,6-dimetilanilina.

POSOLÓGIA y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Cuando LIDOXÁ se usa de manera concomitante con otros productos que también contienen lidocaína, debe tenerse en cuenta la dosis total contribuida por todas las formulaciones.

La dosificación varía y depende del área a ser anestesiada, la vascularidad de los tejidos, la tolerancia individual y la técnica de anestesia. Se debe administrar la menor dosis necesaria para proveer una anestesia eficaz. La dosificación debe reducirse para niños y ancianos y para pacientes debilitados. Aunque la incidencia de los efectos adversos es bastante baja, se debe tener precaución, particularmente al emplear grandes cantidades, dado que la incidencia de los efectos adversos es directamente proporcional a la dosis total del agente anestésico administrado.

Para anestesia superficial de la uretra de un adulto masculino

Al usar lidocaína en pomos, esterilizar la cánula de plástico durante 5 minutos en agua hirviendo, enfriar y adjuntar el pomo. La cánula puede esterilizarse por gas o por frío, como se prefiera, infundir lentamente aproximadamente 15 ml (300 mg de lidocaína HCL) en la uretra o hasta que el paciente tenga una sensación de tensión. Un clamp peneano se aplica durante varios minutos a la corona. Una dosis adicional de no más de 15 ml (300 mg) se puede instalar para lograr la anestesia adecuada.

Antes de la sonda o de la cistoscopia, una abrazadera del pene debe ser aplicada durante 5 a 10 minutos para obtener una anestesia adecuada. Generalmente se requiere una dosis total de 30 ml (600 mg) para llenar y dilatar la uretra masculina.

CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.036

IF-2018-07448556-APN-DERM#ANMAT



Previo a la cateterización, suelen ser adecuados volúmenes menores 5-10 ml (100-200 mg) para la lubricación.

Para anestesia superficial de la uretra de un adulto femenino

Al usar lidocaina en pomos, esterilizar la cánula de plástico durante 5 minutos en agua hirviendo, enfriar y adjuntar el pomo. La cánula puede esterilizarse por gas o por frío, como se prefiera, infundir lentamente en la uretra de 3 a 5 ml (60 – 100 mg de lidocaina HCL) de la gel dérmico. Si se desea, un poco de gel dérmico puede depositarse en un hisopo de algodón e introducirse en la uretra, Con el fin de obtener una anestesia adecuada, deben pasar varios minutos antes de realizar procedimientos urológicos.

Lubricación para la intubación endotraqueal

Aplicar una cantidad moderada de LIDOXA a la superficie del tubo endotraqueal poco antes de usarlo. Se debe tener precaución para evitar introducir el producto al lumen del tubo. No usar LIDOXA para lubricar los estiletes. Se recomienda evitar el uso de tubos endotraqueales con el producto seco en la superficie externa para evitar la falta de efecto lubricante.

Dosis máxima

No se deben administrar más de 600 mg de lidocaina en un periodo de 12 horas.

Pediátricos

Para niños menores de 10 años que tienen una masa corporal magra y un normal desarrollo, la dosis máxima puede determinarse mediante la aplicación de una de las fórmulas de medicamentos pediátricos estándar (ej. Regla de Clark). Por ejemplo, en un niño de 5 años con un peso de aproximadamente 23 kg (50 libras), la dosis de lidocaina no debe exceder los 75 a 100 mg cuando se calcula de acuerdo a la regla de Clark. En cualquier caso, la dosis máxima de lidocaina administrada no debe exceder los 4,5 mg/ kg de peso corporal.

CONTRAINDICACIONES:

Lidocaina está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a anestésicos locales del tipo amida o a otros componentes de LIDOXA.

ADVERTENCIAS:

Una dosificación excesiva o pequeños intervalos entre las dosis, pueden resultar en niveles plasmáticos altos y efectos adversos serios. Los pacientes deben ser instruidos para adherirse estrictamente a la dosificación recomendada.

El manejo de las reacciones adversas serias puede requerir el uso de equipo de resucitación, oxígeno y otros fármacos de reanimación.

LIDOXA debe utilizarse con extrema precaución en presencia de sepsis o mucosa gravemente traumatizada en el área de aplicación, dado que bajo estas condiciones existe el potencial para la absorción sistémica rápida,

Cuando se usa para lubricación endotraqueal se debe evitar la introducción del producto en el lumen del tubo, El producto puede secarse sobre la superficie interior dejando un residuo que tiende a agruparse con la flexión, estrechando el lumen. Se han reportado casos en los que este residuo ha causado oclusiones.

No usar el producto para lubricar los estiletes endotraqueales.

M

CLAUDIA GARATA
Directora Técnica Apoderada
Médica N° 2.936

IF-2018-07448556-APN-DERM#ANMAT



PRECAUCIONES:

General

La seguridad y efectividad de lidocaína depende de la dosificación y técnica correcta, las precauciones adecuadas, y preparación para casos de emergencias. La menor dosificación que resulta en una anestesia efectiva debe usarse para evitar niveles plasmáticos altos y efectos adversos serios. Dosis repetidas de lidocaína puede causar aumentos significativos debido a la acumulación lenta de la droga o sus metabolitos. La tolerancia a los niveles plasmáticos elevados varía con el estado del paciente. Pacientes mayores, debilitados, gravemente enfermos, y los niños deben recibir dosis reducidas en base a su edad y estado físico. Lidocaína también debe utilizarse con precaución en pacientes con shock o bloqueo cardíaco.

LIDOXA debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad. Los pacientes alérgicos a derivados del ácido para-amino benzoico (procaína, tetracaína, benzocaína, etc.) no han demostrado sensibilidad cruzada a lidocaína.

Muchas drogas utilizadas durante la anestesia se consideran posibles agentes de la hipertermia maligna familiar. Dado que no se sabe si los anestésicos locales del tipo amida pueden desencadenar esta reacción y debido a que la necesidad de anestesia general suplementaria no se puede predecir de antemano, debe estar disponible un protocolo estándar para el manejo adecuado. Signos tempranos e inexplicables de taquicardia, taquipnea, presión sanguínea inestable y acidosis metabólica pueden preceder a la elevación de la temperatura. Un resultado exitoso depende de un diagnóstico a tiempo, la pronta interrupción del agente o agentes sospechosos y la institución de un tratamiento, incluyendo terapia de oxígeno o las medidas de soporte indicadas.

Carcinogénesis

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de lidocaína.

Mutagénesis

Han testeado el potencial mutagénico de lidocaína en el ensayo de Ames, un ensayo de aberraciones cromosómicas *in vitro* en linfocitos humanos y en un ensayo in vivo en micronúcleos de ratón. No hubo indicación de ningún efecto mutagénico en estos estudios.

Deterioro de la fertilidad

Según la bibliografía el efecto de la lidocaína sobre la fertilidad fue examinado en el modelo de rata. La administración de 30 mg/kg (180 mg/m²) por vía subcutánea al par de apareamiento no produjo alteraciones en la fertilidad ni en el rendimiento reproductivo general. No hay estudios que examinen el efecto de lidocaína sobre los parámetros espermáticos. No se evidenciaron alteraciones en la fertilidad.

Embarazo

Categoría B

No hay estudios adecuados y bien controlados sobre mujeres embarazadas, Se recomienda utilizarlo durante el embarazo sólo si es realmente necesario.

Parto


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Materia N° 12.936

IF-2018-07448556-APN-DERM#ANMAT



de sensibilidad al agente anestésico total o bien a otros componentes de la formulación. Las reacciones alérgicas como resultado de la sensibilidad de lidocaína son extremadamente raras y si ocurren, deben manejarse con los medios convencionales. La detección de sensibilidad mediante la prueba cutánea es de dudoso valor.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La primera consideración es la prevención, la mejor manera de lograrla es con una vigilancia cuidadosa y constante de los signos vitales cardiovasculares y respiratorios y el estado de conciencia del paciente después de cada administración de anestésicos locales. Frente a la primera señal de cambio, se debe administrar oxígeno.

El primer paso en el manejo de las convulsiones consiste en la atención inmediata al mantenimiento de una vía aérea ventilación controlada o asistida con oxígeno y un sistema de suministro capaz de permitir la entrega inmediata de presión de aire positiva con mascarilla. Inmediatamente después de la institución de estas medidas ventilatorias, debe evaluarse, la adecuación de la circulación, teniendo en cuenta que las drogas usadas para tratar convulsiones a veces se disminuyen la circulación cuando se administra por vía intravenosa. En caso de que las convulsiones persistan a pesar de la asistencia respiratoria adecuada, y si el estado de la circulación lo permite, se pueden administrar por vía intravenosa pequeños incrementos de un barbitúrico de acción ultracorta (como tiopental o tiamilal) o una benzodiacepina (por ejemplo diazepam). El médico debe estar familiarizado, antes del uso de anestésicos locales, con estos fármacos anticonvulsivos. El tratamiento de apoyo para la depresión circulatoria puede requerir la administración de fluidos por vía intravenosa y, cuando sea apropiado, un vasopresor según indicación clínica (ej. Efedrina).

Si no se trata inmediatamente, las convulsiones y la depresión cardiovascular pueden resultar en hipoxia, acidosis, bradicardia, arritmias y paro cardíaco. Si ocurre un paro cardíaco se deben implementar las medidas cardiopulmonares de resucitación.

La diálisis es de escaso valor en el tratamiento de una sobredosis grave con lidocaína.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACION:

LIDOXÁ gel dérmico 2 %: Pomos conteniendo 25 ml y 1 cánula.

LIDOXÁ crema 4 %: Pomos conteniendo 30 g

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original entre 15°C y 30°C

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

IF-2018-07448550-A
CLAUDIA G. ARATA
Médica de Emergencias
Maticula N° 12.936



ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 58125

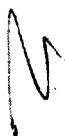
OXAPARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

Fecha de última revisión:


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matricula N° 12.936



IF-2018-07448556-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07448556-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Febrero de 2018

Referencia: prospecto lidoxa

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.19 13:08:48 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.19 13:08:49 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LIDOXA

LIDOCAINA CLORHIDRATO

GEL DÉRMICO – CREMA DÉRMICA

Lea este prospecto atentamente antes de utilizar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Guarde este prospecto, quizás necesite leerlo otra vez.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si sus síntomas son similares a los suyos.
- Si observa alguno de los efectos secundarios, o si usted nota efectos secundarios no mencionados en este folleto, consulte a su médico (Vea sección 4).

Que incluye este folleto:

1. Que es LIDOXA y para que se usa.
2. Que necesita saber antes de usar LIDOXA
3. Como usar LIDOXA
4. Posibles efectos secundarios
5. Como conservar y almacenar LIDOXA
6. Contenido del estuche y otra información.

1. Qué es LIDOXA y para que se usa.

LIDOXA contiene Lidocaína clorhidrato, un anestésico local de uso tópico.

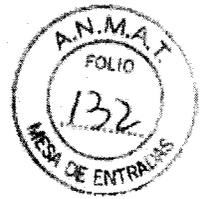
Que el médico utiliza previo a procedimientos tópicos que requieran anestesia de una zona definida del cuerpo. Es de uso tópico.

2. Que necesita saber antes de usar LIDOXA

No use LIDOXA:

- Si es alérgico a algún componente del medicamento (Ver sección 6)

IF-2018-07448609-APN-DERM#ANMAT



- Por períodos prolongados sin estricto control médico.
- En los ojos o en heridas profundas.
- Si está embarazada sin previa consulta a su médico.
- Si está en período de lactancia sin previa consulta a su médico.

Advertencias y precauciones

- No debe aplicarse **LIDOXA** por períodos prolongados.
- **LIDOXA** no debe entrar en contacto con los ojos, la boca, heridas abiertas o mucosas.
- Si aparece alguna reacción de hipersensibilidad con el uso de **LIDOXA** debe suspender el tratamiento y consultar inmediatamente con su médico.
- En niños, pacientes mayores, debilitados, gravemente enfermos debe ser utilizado bajo estricta vigilancia médica.

Embarazo

Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no debe aplicarse el producto.

No se usará **LIDOXA** durante el embarazo a menos que su médico lo considere realmente necesario.

Lactancia

La Lidocaína se excreta por leche humana. La importancia clínica de esta observación se desconoce. Debe tenerse precaución cuando **LIDOXA** se administra a una madre lactante.

3. Cómo usar LIDOXA

Siga exactamente las instrucciones administradas por el médico. La dosificación se adaptará al criterio médico y a las características del cuadro clínico. Se debe administrar la menor dosis necesaria para proveer una anestesia eficaz

W

CLAUDIA G. ABATA
Directora Técnica / Apoderada
Médicula N° 12.936

IF-2018-07448609-APN-DERM#ANMAT



El gel y la crema son de uso cutáneo únicamente, no debe usarse en los ojos ni ingerir por boca.

Si usa más LIDOXA del que debiera:

El empleo excesivo de los anestésicos locales (sobredosis repetidas) puede producir efectos adversos. (Ver sección 4).

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, LIDOXA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado ocasionalmente las siguientes reacciones con el uso de los anestésicos locales, especialmente tras su aplicación prolongada o una dosificación excesiva:

- Sensación de mareo, nerviosismo, somnolencia, vómitos.
- Visión borrosa, sensación de calor o frío, espasmos, temblores.
- Bradicardia, hipotensión.
- Picor o quemazón
- Edemas

5. Cómo almacenar LIDOXA

Mantenga este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el pomo y en el estuche.

Almacenar en un lugar fresco y seco.

6. Contenido del estuche y otra información

Que contiene LIDOXA

M

CLAUDIA G. ANDRADA
Matrícula N° 12.956

IF-2018-07448609-APN-DERM#ANMAT



Cada estuche de **LIDOXA 2 %** contiene un pomo de gel, de textura suave, uniforme y una cánula plástica.

Cada 100 g de gel al 2 % contiene 2 g de Lidocaína Clorhidrato. Los excipientes son: Hidroxipropilmetilcelulosa, Metilparabeno, Propilparabeno, Agua purificada c.s.

Cada estuche de **LIDOXA 4 %** contiene un pomo de crema blanca, de textura suave, uniforme y una cánula plástica.

Cada 100 g de crema al 4 % contiene 4 g de Lidocaína Clorhidrato. Los excipientes son: Alcohol Cetoestearílico, Glicerina, Alcohol Cetílico, Ceral autoemulsionable no iónica, Propilenglicol, Miristato de Isopropilo, Carbopol 940, Alcohol Bencílico, PEG 40 aceite de castor hidrogenado, Metilparabeno, Propilparabeno, Agua purificada c.s.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT).

Certificado N° 58125

Director Técnico: Claudia Arata- Farmacéutica

Elaborado en: Oxapharma .S.A - Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Buenos Aires
- Argentina

Revisión:

IF-2018-07448609-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07448609-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Febrero de 2018

Referencia: inf paciente lidoxa

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.19 13:09:00 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.19 13:09:01 -03'00'