



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-08427026-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-08427026-APN-DGA#ANMAT 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 prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LIDOXA / LIDOCAINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: JALEA y CREMA DÉRMICA / LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 % y 4%; 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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 sus modificatorios.

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: JALEA y CREMA DÉRMICA / LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 % y 4%; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-36790181-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-36790316-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.125, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

Expediente EX-2020-08427026-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.26 13:34:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.06.26 13:36:04 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
LIDOXA
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO
JALEA - CREMA DÉRMICA

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA LIDOXA 2 % jalea:

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

INDICACIONES:

Lidoxa está indicada para la prevención y control del dolor en procedimientos 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 FARMACOLOGICAS:

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 agente es de 1,5 a 2 horas debido a la velocidad con la que la lidocaína es 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

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


IF-2020-09142687-APN-DGA#ANMAT

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 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 monoetilglicinexilidida y glicinexilidida. Las acciones farmacológicas / toxicológicas de estos metabolitos son similares pero menos potentes aquellos 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-hidroxi-2,6-dimetilanilina.

POSOLOGÍA 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.

Uso de Lidoxa jalea:

- 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 peniano 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.

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 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 en la uretra de 3 a 5 ml (60 – 100 mg de lidocaína HCL)

Miriam Patricia Juárez
IF-2020-09142687-A-APN-DGA#ANMAT

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

de la jalea dérmico. Si se desea, un poco de jalea 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 jalea 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 jalea 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 lidocaína 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 lidocaína 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 lidocaína administrada no debe exceder los 4,5 mg/kg de peso corporal.

CONTRAINDICACIONES:

Lidocaína 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.

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.

LIDOXÁ 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 testado 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

Lidocaína no está contraindicada durante el parto. LIDOXÁ debe usarse de manera concomitante con otros productos conteniendo lidocaína, la dosis total contribuida por todas las formulaciones debe tenerse en cuenta.

Lactancia

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

Uso pediátrico

Aunque la seguridad y efectividad de LIDOXÁ en pacientes pediátricos no ha sido establecida, en un estudio de 19 neonatos prematuros (edad gestacional menor a 33 semanas) no se encontró ninguna correlación entre la concentración plasmática de lidocaína o monoetilglicina xilidida y el peso corporal infantil cuando se utilizaron cantidades moderadas de lidocaína para la lubricación de tubos intranasales y endotraqueales. Ningún neonato tubo niveles plasmáticos de lidocaína superior a 750

mcg/ml. La dosificación en niños debe reducirse, de acuerdo a la edad, peso corporal y condiciones físicas.

REACCIONES ADVERSAS:

Las experiencias adversas observadas luego de la administración de lidocaína son similares a aquellas observadas con otros agentes anestésicos locales del tipo amida. Estas reacciones adversas están en general relacionadas con las dosis y pueden resultar de niveles plasmáticos altos causados por una dosificación excesiva o una rápida absorción o pueden resultar de una reacción de hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia disminuida por parte del paciente. Las reacciones adversas serias son en general de naturaleza sistémica. Los siguientes tipos son los más comúnmente reportados.

Ha habido reportes raros de oclusión del tubo endotraqueal con la presencia de un residuo seco de gelatina en el lumen interior del tubo.

Sistema Nervioso Central

Las manifestaciones del SNC son excitatorias y/o depresivas y pueden estar caracterizadas por sensación de mareo, nerviosismo, miedo, euforia, confusión, mareos, somnolencia, tinnitus, vómito, visión borrosa o doble, sensaciones de calor, frío o entumecimiento, espasmos, temblores, convulsiones, inconsciencia, depresión respiratoria y paro. Las manifestaciones excitatorias pueden ser muy breves o pueden no ocurrir en absoluto, en cuyo caso la primera manifestación de toxicidad puede ser somnolencia mezclándose con el estado de inconsciencia y el paro respiratorio.

La somnolencia luego de la administración de lidocaína es generalmente una señal temprana de un alto nivel de la droga en sangre y puede ocurrir como consecuencia de una rápida absorción.

Sistema Cardiovascular

Las manifestaciones cardiovasculares, generalmente son depresivas y están caracterizadas por bradicardia, hipotensión y colapso cardiovascular, que puede conducir a un paro cardíaco.

Alérgicas

Las reacciones alérgicas se caracterizan por lesiones cutáneas, urticaria, edema o reacciones anafilactoides. Las reacciones alérgicas pueden ocurrir como resultado 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

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


Miriam Patricia Juárez
Apoderada

IF-2020-09142687-APN-DGA#ANMAT

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 benzodiazepina (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:

LIDOXA jalea 2 %: Pomos conteniendo 25 ml de jalea+ 1 cánula. Presentación hospitalaria por 20 pomos + 20 cánulas.

LIDOXA crema 4 %: Pomos conteniendo 30 g. Presentación hospitalaria por 20 pomos

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.
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


Miriam Patricia Juárez
Apoderada

IF-2020-09142687-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-08427026 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.08 13:18:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.08 13:18:16 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LIDOXA

LIDOCAINA CLORHIDRATO

JALEA – 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 prescripto 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 que el médico utiliza previo a procedimientos que requieran anestesia de una zona definida del cuerpo.

2. Que necesita saber antes de usar LIDOXA

No use LIDOXA:

- Si es alérgico a algún componente del medicamento (Ver sección 6)
- Por períodos prolongados sin estricto control médico.

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


Miniam Patricia Luciani
IF-2020-09142687-APN-DGA#ANMAT

- 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.
- 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

Si usa más LIDOXA del que debiera:

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

IF-2020-09142687-APN-DGA#ANMAT
Claudia Juárez
Apoderada

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

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

Cada 100 g de jalea 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 con una 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:

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


Miriam Patricia Juárez
Apoderada
IF-2020-09142687-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-08427026 INF PAC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.08 13:18:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.08 13:19:37 -03:00