

DISPOSICIÓN N° 7586



BUENOS AIRES, 14 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000334-14-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7586

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los Informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 7586



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DUOCAINA y nombre/s genérico/s TETRACAINA - LIDOCAINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 19/05/2016 16:33:45, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 19/05/2016 16:33:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 08/06/2016 14:59:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 19/05/2016 16:33:45 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

DISPOSICIÓN N° 7586



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000334-14-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Información para el paciente

DUOCAINA LIDOCAÍNA 7% - TETRACAÍNA 7% CREMA

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

IMPORTANTE: Para utilizar sobre la piel solamente (uso tópico). No aplique DUOCAÍNA Crema en su boca, ojos o vagina,

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto DUOCAÍNA Crema antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, puede que necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es Duocaína crema y para qué se usa?
2. Qué debo saber antes de usar Duocaína?
3. Cómo usar Duocaína?
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar Duocaína?
6. Cuáles son los ingredientes de Duocaína?

¿Qué es Duocaína crema y para qué se usa?

DUOCAÍNA es un crema que contiene anestésicos locales, lidocaína y Tetracaína que se usan para Adormecer una zona de la piel antes de un procedimiento doloroso como la inserción de una aguja o tratamientos láser.

¿Qué debo saber antes de usar Duocaína?

No use Duocaína:

- Si es alérgico a la lidocaína o Tetracaína, cualquier anestésico local similar o cualquier ingrediente de este medicamento.
- Si sabe que es alérgico al ácido paraaminobenzoico (a veces llamado PABA), una sustancia que se produce cuando su cuerpo descompone la Tetracaína, el parahidroxibenzoato de metilo (E218) o el parahidroxibenzoato de propilo (E216)
- Sobre la piel lastimada o irritada
- Sobre superficies mucosas como la boca.

Precauciones y advertencias:

Hable con su médico antes de usar Duocaína:

- Si tiene problemas con sus intestinos, riñones o corazón
- Si está muy enfermo o físicamente débil porque puede ser más sensible a Duocaína

Evite el contacto con los ojos. Si Duocaína entra en contacto con sus ojos, enjuague inmediatamente con agua y protéjalos hasta que recupera la sensibilidad.

No debe usar Duocaína por más tiempo del indicado.

Una vez que Duocaína se ha eliminado, su piel se sentirá adormecida. Tenga cuidado de no rasguñar o frotar la zona anestesiada o toque superficies muy calientes o muy frías hasta que el adormecimiento se haya ido porque podría dañar la piel accidentalmente.

Niños y adolescentes

No le de este medicamento a niños de hasta 18 años porque su seguridad y eficacia no fue comprobada para ellos.

Otros medicamentos y Duocaína

Avisé a su médico si usted está tomando, ha tomado recientemente o puede llegar a tomar otros medicamentos.

El riesgo de efectos secundarios aumenta si Duocaína se usa al mismo tiempo con algunos otros medicamentos, por ejemplo:

- Algunos medicamentos para el tratamiento de problemas de corazón tales como: quinidina, disopiramida, tocainida, mexiletina y amidarona.
- Medicamentos conocidos por iducir metahemoglobinemia como: fonamidas, naftaleno, nitratos y nitritos, nitrofurantoin, nitroglicerina, nitroprusiato, pamaquina y quinina.
- Otros medicamentos que tengan lidocaína y/o tetracaina.

Duocaína con comida y bebida

Se puede usar Duocaína tantos antes como después de comer y beber.

Embarazo y lactancia:

Si usted está embarazada, en periodo de lactancia, piensa que puede estar embarazada o planea quedar embarazada, consulte con su médico antes de usar este medicamento.

La lactancia puede continuar durante el uso de Duocaína siempre y cuando no aplique Duocaína en su pecho.

Conducir y usar maquinarias

Duocaína no tiene influencia sobre su habilidad de conducir o manejar maquinaria.

¿Cómo debo utilizar Duocaína crema?

Siempre úselo como su médico le indicó. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis recomendada es aproximadamente 1.3 g de crema por 10cm².

Sólo debe usarse sobre piel seca e intacta.

No se aplique Duocaína en su cara usted mismo. La aplicación de Duocaína en su cara debe hacerla únicamente su médico.

Duocaína debe desparramarse uniforme y finamente en la zona a tratar (según lo determinado por su médico) usando una herramienta de superficie plana como una espátula de metal o un bajalenguas.

Duocaína nunca debe aplicarse con los dedos.

No cubra la zona tratada con ropa ajustada.

No toque la crema con sus dedos.

Tenga precaución de que la crema no entre en contacto con sus ojos. En ese caso, lave inmediatamente con agua su ojo y protéjalo hasta que recupera la sensibilidad.

La crema debe dejarse secar durante 30 a 60 minutos dependiendo del procedimiento, según indique su médico.

Después de esperar el tiempo requerido para la aplicación, la crema seca va a haber formado una suave cáscara sobre su piel. Duocaína se puede quitar agarrando un borde libre de la cáscara y tirando de ella.

Limpia con una compresa (como una gasa, lana de tejido o de algodón) cualquier residuo de cáscara restante de la zona. Las manos deben lavarse inmediatamente después de quitar la cáscara.

Si usa más Duocaína de la que debería

El área de aplicación máxima no debe exceder de 400cm² (no más de dos tubos de 30g deben ser utilizados). Si se usa demasiada Duocaína debe avisarle a su médico inmediatamente.

Si cree que la cantidad de Duocaína es demasiado poco, avise a su médico inmediatamente.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este puede provocar efectos secundarios, aunque no a todos les pasa.

La mayoría de los efectos secundario suceden cuando la crema ha sido aplicada sobre la piel. Generalmente son leves, duran poco tiempo y desaparecen después de terminado el tratamiento.

Los dos medicamentos que componen Duocaína (Tetracaina y lidocaína) pueden causar reacciones alérgicas, como picazón de la piel, hinchazón y dificultades para respirar. Si usted experimenta alguno de estos efectos secundarios, debe removerse Duocaína inmediatamente y contactar a su médico.

La mayoría de estos efectos secundario ocurren en el sitio de aplicación.

Muy comunes: que pueden afectar a más de 1 en 10 personas:

- Enrojecimiento de la piel
- Decoloración de la piel

Comunes: Que pueden afectar a 1 de cada 10 personas:

- Hinchazón de la piel

Poco comunes: Pueden afectar a 1 de cada 100 personas:

- Picazón
- Dolor

Raros: pueden afectar a 1 de cada 1000 personas

- Palidez de la piel
- Sensación de quemazón en la piel
- Hinchazón de la cara
- Descamación de la piel
- Irritación de la piel
- Sensación de cosquilleo
- Hinchazón del párpado.

Se desconoce: Frecuencia que no puede ser estimada a partir de la información disponible:

- Urticaria

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

¿Cómo debo conservar DUOCAÍNA crema?

- Almacenar en heladera a una temperatura entre 2°C y 8°C. No congelar.
- No use este producto luego de la fecha de vencimiento.
- Mantenga el envase bien cerrado.

Mantenga DUOCAÍNA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

¿Cuáles son los ingredientes que componen DUOCAÍNA crema?

Ingredientes activos: Lidocaína y Tetracaína. 1 gramo de crema tiene 70 mg de Tetracaína y 70mg de Lidocaína.

Otros ingredientes: Acrilamida/copolímero de acriloil, dimetil taurato de sodio, Isohexadecano, Polisorbato 80, Docusato de sodio, Edta disódico, Glicerina, Poloxamero 124, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Ácido cítrico anhidro, Propilenglicol y Agua purificada.

Presentaciones:

Envases conteniendo 15, 30 y 50 g de crema.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PALMA María Gabriela
DU 24665412
Directora Técnica
PANALAB S A ARGENTINA
30-65812709-4



SANTOS Daniel Gustavo
DU 21155875
Apoderado
Panalab SA Argentina
30659127094

Página 10 de 10

Proyecto de Prospecto

**DUOCAÍNA
LIDOCAÍNA 7% - TETRACAÍNA 7%
CREMA**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada 100 g de crema contiene:

LIDOCAÍNA	7.00 g
TETRACAÍNA	7.00 g
Acrilamida/copolímero de acriloil, dimetil taurato de sodio	2.67 g
Isohexadecano	1.67 g
Polisorbato 80	0.66 g
Docusato de sodio	0.05 g
Edta disódico	0.10 g
Glicerina	4.00 g
Poloxamero 124	0.20 g
Metilparabeno sódico	0.10 g
Propilparabeno sódico	0.10 g
Ácido cítrico anhidro	0.30 g
Propilenglicol	15.00 g
Agua purificada c.s.p.	100.00 g

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Anestésico local de uso tópico.

Código ATC: D04AB

INDICACIONES:

DUOCAÍNA está indicado para su uso en la piel intacta en adultos para proporcionar analgesia local tópica en procedimientos dermatológicos superficiales tales como inyecciones de llenado dérmico, tratamiento de láser vascular, rejuvenecimiento facial con láser y eliminación de tatuajes con ayuda de láser.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

Mecanismo de acción:

La lidocaína es un agente anestésico local de tipo amida y tetracaína es un agente anestésico local de tipo éster. Tanto la lidocaína como la tetracaína bloquean los canales del ión de sodio necesarios para la generación y transmisión de los impulsos neuronales que, en ciertos casos, resultan en anestesia local.

Cuando DUOCAÍNA es aplicada sobre la piel intacta, produce analgesia local dérmica, ya que libera tetracaína y lidocaína sobre la piel.

La duración promedio de la analgesia es de 11 horas.

Farmacocinética:

Absorción

La cantidad de lidocaína y tetracaína absorbida sistemáticamente, está relacionada directamente con la duración de la aplicación y la superficie del área en la que es aplicada. La aplicación de 59 gramos de DUOCAÍNA sobre 400 cm² por un periodo de 120 minutos en adultos, produce un pico de concentración plasmática de lidocaína de 220 ng/mL. Los niveles plasmáticos de tetracaína no fueron susceptibles de medición (< 0.9 ng/mL). La exposición sistémica a la lidocaína, según la medición de C_{máx} y AUC₀₋₂₄, resultó proporcional al área de aplicación, y se incrementó con el tiempo de aplicación hasta 60 minutos.

Distribución

La lidocaína tiene un 75% de unión a proteínas plasmáticas, especialmente a la glicoproteína ácida alfa-1. Cuanto mayor es la concentración de plasma (1-4 mg/mL de base libre) la proteína plasmática unida a la lidocaína se vuelve concentración dependiente. La lidocaína atraviesa placenta y barrera hematoencefálica, presumiblemente por difusión pasiva. La toxicidad al sistema nervioso central se puede observar alrededor de 5000 ng/mL, sin embargo se reportaron reducidos casos de signos de toxicidad a aproximadamente 1000 ng/mL.

El volumen de distribución y concentración de proteína no ha sido determinado para la tetracaína debido a su rápida hidrólisis en plasma.

Metabolismo

Se desconoce si la lidocaína o la tetracaína se metabolizan en la piel. La lidocaína es metabolizada rápidamente por el hígado en una cantidad de metabolitos, incluyendo monoetilglicinexilidina (MEGX) y glicinexilidina (GX), ambas con actividad farmacológica similar a la lidocaína, pero menos potente.

La principal senda metabólica de la lidocaína, N-di-etilación de MEGX y GX, es mediada principalmente por CYP1A2 y en menor medida por CYP3A4. Se desconoce la acción farmacológica del metabolito, 2,6-xilidina. Si la lidocaína se administra en forma intravenosa, las concentraciones en suero de MEGX y GX oscilan entre 11% a 36% y entre 5% a 11%, respectivamente. Las concentraciones séricas de MEGX resultaron en un tercio de las concentraciones de lidocaína en suero.

La tetracaína se hidroliza rápidamente por la estearasa en plasma. Los metabolitos primarios de la tetracaína incluyen ácido paraaminobenzoico y dietilaminoetanol, cuya actividad no ha sido especificada.

Eliminación

La vida media de lidocaína en plasma luego de una aplicación intravenosa es de aproximadamente 1.8 horas. Tanto la lidocaína como sus metabolitos son excretados por los riñones. Más del 98% de la dosis absorbida de lidocaína se puede recuperar en la orina como metabolitos o fármaco original.

En los adultos, menos del 10% de la lidocaína es eliminada en forma intacta, mientras que en los recién nacidos eliminan aproximadamente un 20% de la lidocaína en forma intacta. El clearance sistémico es de aproximadamente 8-10 mL/min/kg.

El tiempo de eliminación de la tetracaína no ha sido determinando para seres humanos, pero la hidrólisis en el plasma es rápida.

Poblaciones especiales

Ancianos: Los niveles de lidocaína en plasma son similares o más bajos que los de pacientes más jóvenes recibiendo cantidades similares de DUOCAÍNA.

Alteraciones cardíacas, renales y hepáticas: No se realizaron estudios farmacocinéticos específicos. La vida media de lidocaína se puede incrementar en pacientes con disfunciones cardíacas o hepáticas.

No se ha podido establecer la vida media para la tetracaína debido a su rápida hidrólisis en el plasma.

POSOLOGÍA:

Solo debe aplicarse DUOCAÍNA sobre piel intacta.

Para uso en adultos solamente. Lavar las manos antes de usar el producto.

Evitar el contacto con los ojos.

- ♦ En caso de procedimientos dermatológicos superficiales tales como inyecciones de llenado dérmico o exfoliación facial con láser, se debe aplicar DUOCAÍNA sobre piel intacta durante 20-30 minutos antes de realizar el procedimiento.
- ♦ En caso de procedimientos dermatológicos superficiales tales como eliminación de tatuajes con ayuda de láser, se debe aplicar DUOCAÍNA sobre piel intacta durante 60 minutos antes de realizar el procedimiento. Ver tabla 1 para las instrucciones sobre la cantidad a aplicar.

Ver tabla 1 para las instrucciones sobre la cantidad a aplicar. Para evitar riesgos de toxicidad sistémica, no aplicar dosis mayores ni superar el tiempo de aplicación recomendado.

Determinación de la cantidad de medicamento a aplicar

La cantidad (longitud) de DUOCAÍNA que debe suministrarse está determinada por el tamaño del área a tratar (ver tabla 1); extraer y medir la cantidad de DUOCAÍNA que se aproxima a la cantidad requerida para cubrir adecuadamente.

Luego distribuya DUOCAÍNA en forma ligera y uniforme (aproximadamente 1 mm de espesor) sobre el área a tratar utilizando una herramienta de superficie chata tales como espátula de metal y bajalenguas. Una vez transcurrido el tiempo de aplicación indicado, se debe quitar el producto el producto sosteniendo firmemente con los dedos en un borde libre y arrancándolo de la piel.

Tabla 1: Información sobre dosis y administración.

Superficie a tratar (cm²)	Cantidad de DUOCAÍNA por 1mm de espesor (cm)	Peso de DUOCAÍNA a distribuir (g)
10	3	1
20	6	3
40	12	5
80	24	11
100	30	13
150	46	20
200	61	26
250	76	33
300	91	40
350	106	46
400	121	53

Si durante la aplicación se irrita la piel o surge una sensación de quemadura, quitar el producto.

Manipulación y eliminación

Una vez que se remueve el producto del área tratada, descartarlo en un lugar fuera del alcance de los niños y mascotas para prevenir su ingestión. Los tubos usados de DUOCAÍNA deben desecharse inmediatamente.

Lavar las manos después de utilizar DUOCAÍNA. Se debe evitar el contacto de DUOCAÍNA con los ojos. Mantener el producto fuera del alcance de los niños y mascotas, tanto durante su utilización como su almacenamiento.

CONTRAINDICACIONES:

DUOCAÍNA está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la lidocaína o tetracaína, o a anestésicos locales de tipo amida o éster. Está contraindicado también en pacientes con hipersensibilidad al ácido paraaminobenzoico (PABA) y en pacientes con sensibilidad a cualquier otro componente del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Advertencias:

La aplicación de DUOCAÍNA por períodos mayores a los indicados o en áreas mayores a las recomendadas, podría resultar en la absorción de lidocaína y tetracaína en dosis que provoquen efectos adversos.

Inclusive la DUOCAÍNA usada puede contener una gran cantidad de lidocaína y tetracaína. El riesgo de sufrir serios efectos adversos existe para los niños o mascotas que ingieran DUOCAÍNA nuevo o usado, aunque este riesgo no ha sido evaluado. Una vez utilizado, el pomo debe cerrarse fuertemente con la tapa. Es importante que guarde y utilice DUOCAÍNA fuera del alcance de los niños y mascotas.

Metahemoglobinemia:

Varios anestésicos locales, incluyendo la tetracaína, han sido relacionados con Metahemoglobinemia. El riesgo es mayor en pacientes con Metahemoglobinemia congénita o idiopática y en niños menores a 12 meses que están recibiendo tratamiento con agentes inductores de metemoglobina.

Los pacientes muy jóvenes y aquellos con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa son los más propensos a la metahemoglobinemia.

Los pacientes que están tomando fármacos relacionados con la metahemoglobinemia inducida por medicamentos tales como sulfonamidas, acetaminofén, acetanilida, tintes de anilina, benzocaína, cloroquina, dapsona, naftalina, nitratos y nitritos, nitrofurantoína, nitroglicerina, nitroprusida, pamaquina, ácido paraaminosalicílico, fenacetina, fenobarbitona, fenitoína, primaquina y quinina, también son de alto riesgo para

la metahemoglobinemia. No se informó ningún caso de metahemoglobinemia al utilizar lidocaína y tetracaína. Sin embargo, se advierte a los que utilizan DUOCAÍNA que la apliquen cuidadosamente para asegurarse que la dosis, el área de aplicación y el período de aplicación guarden relación con los valores recomendados según el tipo de población.

Precauciones generales:

Se debe tener cuidado al utilizar DUOCAÍNA en pacientes que pueden ser más sensibles a los efectos sistémicos de la lidocaína y tetracaína, incluyendo a los enfermos agudos o débiles.

Cuando DUOCAÍNA es administrada concomitantemente con otros productos con agentes anestésicos locales, se debe tener en cuenta la cantidad absorbida de todas las formulaciones, ya que se cree que los efectos tóxicos sistémicos se acumulan y son potencialmente sinérgicos con la lidocaína y tetracaína.

Algunas reacciones anafilóctoides o alérgicas asociadas con la lidocaína, tetracaína u otro componente de DUOCAÍNA pueden presentarse, tales como urticaria, angioedema, broncoespasmo y shock. En caso de alguna reacción alérgica, se deben aplicar los tratamientos convencionales. Se debe evitar el contacto de DUOCAÍNA con los ojos, ya que puede producir irritaciones severas. Además la pérdida de los reflejos protectores puede provocar la irritación y abrasión corneal. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua o solución fisiológica y cubrirlos hasta que se recupere la sensación.

No se recomienda el uso de DUOCAÍNA sobre las membranas mucosas o en zonas con barreras cutáneas comprometidas, ya que estos usos no han sido estudiados exhaustivamente. La aplicación del producto sobre la piel inflamada o lastimada puede resultar en concentraciones tóxicas de lidocaína y tetracaína en la sangre debido a una mayor absorción.

Los pacientes con enfermedades hepáticas severas o con deficiencia de pseudocolinesterasa, tiene mayor riesgo de desarrollar concentraciones tóxicas de lidocaína y tetracaína en el plasma, ya que no pueden metabolizar los anestésicos locales normalmente.

Se ha demostrado que la lidocaína sirve como inhibidor de virus y bacterias.

No ha sido determinado el efecto de DUOCAÍNA en las inyecciones intradérmicas de las vacunas vivas.

Se debe informar a los pacientes que la aplicación tópica de anestésicos locales como DUOCAÍNA, puede provocar la disminución o suspensión de sensación en la zona tratada. Por esta razón, los pacientes deben evitar lastimaduras sobre esta zona. Dichas lastimaduras pueden resultar si el paciente se rasca o frota antes de recuperar totalmente la sensación, o se expone a temperaturas extremas o a excesiva luz solar.

Interacciones medicamentosas:

Medicamentos antiarrítmicos: DUOCAÍNA debe administrarse con precaución en pacientes que reciben medicamentos antiarrítmicos Tipo I (tales como tocainida y mexiletina) ya que se cree que los efectos tóxicos sistémicos actúan en forma sinérgica con los de la lidocaína y tetracaína.

Anestésicos locales: Cuando DUOCAÍNA es utilizado concomitantemente con otros productos que contienen agentes anestésicos locales, la cantidad absorbida de todas las formulaciones debe ser tomada en cuenta, ya que se cree que los efectos tóxicos sistémicos actúan en forma sinérgica con los de la lidocaína y tetracaína.

Uso durante el embarazo:

Efectos teratogénicos: Embarazo Categoría B. La lidocaína y la tetracaína no resultaron teratogénica según estudios realizados.

Efectos no teratogénicos: No se han desarrollado estudios adecuados y exhaustivos en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios en animales no reflejan exactamente el comportamiento en los humanos, sólo debe utilizarse DUOCAÍNA durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo del feto.

Trabajo de parto y parto:

Ni la lidocaína ni la tetracaína están contraindicadas en el trabajo de parto o parto mismo. En humanos, el uso de lidocaína como analgesia en la conducción del trabajo de parto no ha podido asociarse con el aumento de efectos adversos para el feto, tanto durante el parto como en el período neonatal. La tetracaína también ha sido usada como anestésico en la conducción para cesáreas sin efectos adversos aparentes en el recién nacido.

Si DUOCAÍNA debe usarse concomitantemente con otros productos que contengan lidocaína y/o tetracaína, las dosis totales de todas las fórmulas deben ser tenidas en cuenta.

Lactancia:

La lidocaína se excreta por leche materna, pero se desconoce si la tetracaína se excreta también. Por lo tanto, se debe tener precaución al administrar DUOCAÍNA a mujeres que amamantan, ya que la proporción de leche:plasma es de 0.4 y no está determinado para la tetracaína. Según estudios realizados en donde la baja concentración de lidocaína y tetracaína encontrada en el plasma luego de la aplicación tópica de DUOCAÍNA según las dosis recomendadas, la pequeña cantidad de estos compuestos primarios y sus metabolitos ingeridos por el lactante vía oral son ínfimos como para causar efectos adversos.

Uso pediátrico:

La seguridad y efectividad del uso de DUOCAÍNA en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Uso en pacientes de la tercera edad:

De acuerdo a estudios realizados, no se observaron diferencias notables en seguridad y efectividad entre este grupo y personas más jóvenes. Sin embargo, no se puede descartar el hecho de que la sensibilidad aumentó en pacientes de 65 años o más.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y EFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD:**Carcinogénesis:**

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el efecto carcinogénico de la lidocaína o tetracaína.

Mutagénesis:

El potencial mutagénico se evaluó mediante el Ensayo de Mutación Reversa Bacteriana in Vitro de Ames, en el Ensayo de Aberraciones Cromosómicas in Vitro en células ováricas de hámster chino y el Ensayo de Micronúcleos de ratón in Vivo.

La Lidocaina resultó negativa en los tres ensayos, mientras que la tetracaína resultó negativa en el Ensayo de Mutación Reversa Bacteriana in Vitro de Ames y en el Ensayo de Micronúcleos de ratón in Vivo. Sin embargo en el Ensayo de Aberraciones Cromosómicas in Vitro la tetracaína resultó negativa ante la ausencia de activación metabólica, y equívoca ante la presencia de dicha activación.

Efectos en la fertilidad:

Estudios realizados mostraron que tanto la lidocaína como la tetracaína no producen efectos en la fertilidad.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas encontradas fueron:

Reacciones localizadas:

Reacciones adversas más frecuentes y comunes durante o inmediatamente después del tratamiento con DUOCAÍNA.

- Eritema.
- Decoloración de la piel: palidez, equimosis o púrpura.
- Edema en la zona tratada.

Otras reacciones localizadas:

Reacciones adversas con una frecuencia del 1% o menos.

- Equimosis.
- Erupción petequial.
- Erupción vesículoampollar.
- Eritema perifolicular.
- Prurito.
- Sarpullido.
- Erupción maculopopular.
- Piel seca.
- Dermatitis de contacto.
- Acné.

Reacciones sistémicas (relación-dosis):

Reacciones adversas sistémicas más frecuentes, con una incidencia <1%.

- Dolor de cabeza.
- Vómitos.
- Mareos.
- Fiebre.

Otras reacciones sistémicas:

- Síncope.
- Náuseas.
- Confusión.
- Deshidratación.
- Hiperventilación.
- Hipotensión.
- Nerviosismo.
- Parestesia.
- Faringitis.
- Estupor.
- Palidez.
- Transpiración.

En general, las reacciones sistémicas adversas son poco probables si se hace un uso adecuado de DUOCAÍNA, ya que la dosis absorbida es pequeña.

Los efectos adversos sistémicos de la lidocaína y tetracaína son similares en naturaleza a los observados en agentes anestésicos locales con otras amidas o ésteres, incluyendo excitación y/o depresión del Sistema Nervioso Central (SNC): vértigo, nerviosismo, aprensión, euforia, confusión, mareos, somnolencia, zumbido de oídos, visión borrosa o doble, vómitos, sensación de calor, frío o entumecimiento, calambres, temblores, convulsiones, pérdida de conocimiento, depresión respiratoria o paro cardíaco. Las reacciones excitatorias del SNC pueden ser cortas o directamente no producirse, en cuyo caso la primera manifestación suele ser somnolencia seguida de pérdida de conocimiento. Los signos de toxicidad del SNC pueden comenzar con concentraciones de lidocaína en plasma tan bajas como 1000 ng/mL. Las concentraciones en plasma en las que la toxicidad de tetracaína podría surgir no están determinadas; sin embargo, se presume que la toxicidad sistémica con la tetracaína ocurre con concentraciones en plasma mucho menores comparadas con las de la lidocaína. Se cree que la toxicidad de los anestésicos locales administrados concomitante mente es aditiva. Las manifestaciones cardiovasculares pueden incluir bradicardia, hipotensión y colapso cardiovascular pudiendo derivar en un paro cardíaco.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los niveles tóxicos de lidocaína (> 5000 ng/mL) causan toxicidad del SNC, incluyendo ataques de apoplejía. Los signos de toxicidad del SNC pueden ocurrir en concentraciones de lidocaína en plasma tan bajas como 1000 ng/mL y el riesgo a los ataques de apoplejía generalmente aumentan con el incremento de los niveles plasmáticos. Niveles muy altos de lidocaína pueden causar ataques respiratorios, comas, disminución del ritmo cardíaco, resistencia periférica total, presión arterial, arritmias ventriculares y paros cardíacos. La tetracaína está asociada a ciertos efectos cardiovasculares y del SNC sistémicos similares a los de la lidocaína, aunque se presume que la toxicidad asociada con la tetracaína ocurre en dosis menores en comparación con la lidocaína. Se cree que la toxicidad de los anestésicos locales administrados conjuntamente es al menos aditiva. Ante la ausencia de sobredosis tópica masiva o ingestión oral, otras etiologías sobre efectos clínicos o sobredosis de otras fuentes de lidocaína, tetracaína u otros anestésicos locales, deben ser tomados en cuenta.

En caso de sobredosis el tratamiento consiste en monitoreo constante, cuidado paliativo y tratamiento sintomático. La diálisis tiene un valor insignificante en el tratamiento de sobredosis aguda de lidocaína o tetracaína.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555
Hospital Dr. A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Presentaciones:

Envases conteniendo 15, 30 y 50 g de crema.

Conservación:

Almacenar en refrigerador a una temperatura entre 2°C y 8°C. No congelar.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
PALMA María Gabriela
DU 24665412
Directora Técnica
PANALAB S A ARGENTINA
30-65812709-4


anmat
SANTOS Daniel Gustavo
DU 21155875
Apoderado
Panalab SA Argentina
30-65812709-4

Página 06 de 08

Proyecto de Rótulo

**DUOCAINA
LIDOCAÍNA 7% - TETRACAÍNA 7%
CREMA**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada 100 g de crema contiene:

LIDOCAÍNA	7.00 g
TETRACAÍNA	7.00 g
Acrilamida/copolímero de acriloil, dimetil taurato de sodio	2.67 g
Isohexadecano	1.67 g
Polisorbato 80	0.66 g
Docusato de sodio.....	0.05 g
Edta disódico	0.10 g
Glicerina	4.00 g
Poloxamero 124	0.20 g
Metilparabeno sódico	0.10 g
Propilparabeno sódico	0.10 g
Ácido cítrico anhidro	0.30 g
Propilenglicol	15.00 g
Agua purificada c.s.p.	100.00 g

Contenido:

Envases conteniendo 15, 30 y 50 g de crema.

Posología:

Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

Conservación:

Almacenar en refrigerador a una temperatura entre 2°C y 8°C. No congelar.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



CHIALE Carlos Alberto
N° CUIL 20120911113

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Firma Digital


anmat

PALMA María Gabriela
DU 24665412
Directora Técnica
PANALAB S A ARGENTINA
30-65812709-4


anmat

SANTOS Daniel Gustavo
DU 21155875
Apoderado
Panalab SA Argentina
30658127094

Página 00 de 08

Proyecto de Rótulo

**DUOCAINA
LIDOCAÍNA 7% - TETRACAÍNA 7%
CREMA**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada 100 g de crema contiene:

LIDOCAÍNA	7.00 g
TETRACAÍNA	7.00 g
Acrilamida/copolímero de acrílico, dimetil taurato de sodio	2.67 g
Isohexadecano	1.67 g
Polisorbato 80	0.66 g
Docusato de sodio	0.05 g
Edta disódico	0.10 g
Glicerina	4.00 g
Poloxamero 124	0.20 g
Metilparabeno sódico	0.10 g
Propilparabeno sódico	0.10 g
Ácido cítrico anhidro	0.30 g
Propilenglicol	15.00 g
Agua purificada c.s.p.	100.00 g

Contenido:

Envases conteniendo 15, 30 y 50 g de crema.

Posología:

Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

Conservación:

Almacenar en refrigerador a una temperatura entre 2°C y 8°C. No congelar.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



CHIALE Carlos Alberto
N° C.F. 20428911113

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica



PALMA María Gabriela
DU 24665412
Directora Técnica
PANALAB S A ARGENTINA
30-65812709-4



SANTOS Daniel Gustavo
DU 21155875
Apoderado
Panalab SA Argentina
30658127094

Página 20 de 20



15 de julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 7586

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58001

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000334-14-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TETRACAINA 7 g% - LIDOCAINA 7 g% - CREMA

640300

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

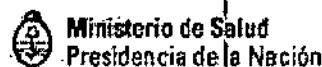
INAME
Av. Caballito 2092

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 14 DE JULIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 7586

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58001

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: PANALAB S.A. ARGENTINA

N° de Legajo de la empresa: 6998

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DUOCAINA

Nombre Genérico (IFA/s): TETRACAINA - LIDOCAINA

Concentración: 7 g% - 7 g%

Forma farmacéutica: CREMA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

TETRACAINA 7 g% - LIDOCAINA 7 g%

Excipiente (s)

ACRILAMIDA/COPOLIMERO DE ACRILOILDIMETILTAURATO SODICO 2,67 g
ISOHEXADECANO 1,67 g
POLISORBATO 80 0,66 g
DOCUSATO DE SODIO 0,05 g
EDTA DISODICO 0,1 g
GLICERINA 4 g
POLOXAMERO 124 0,2 g
METILPARABENO SODICO 0,1 g
PROPIPARABENO SODICO 0,1 g
PROPILENGLICOL 15 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 g
ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,3 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: 15/30/50 G DE CREMA.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 15/30/50 G DE CREMA.

Presentaciones: 15, 30, 50

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 2º C hasta 8º C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D04AB

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Clasificación farmacológica: ANESTÉSICOS

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: DUOCAÍNA está indicado para su uso en la piel intacta en adultos para proporcionar analgesia local tópica en procedimientos dermatológicos superficiales tales como inyecciones de llenado dérmico, tratamiento de láser vascular, rejuvenecimiento facial con láser y eliminación de tatuajes con ayuda de láser.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

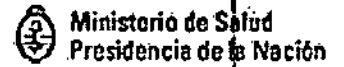
Tel. (+54-11) 4340-0800 • <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Expediente Nº: 1-0047-2000-000334-14-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.enmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA