



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **1343**

BUENOS AIRES, 01 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019565-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto REGIOCAINA JALEA / LIDOCAINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: JALEA 2 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 35.718.

§ Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 59 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

M S



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1343**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos y de rótulos de fojas 28 a 57, desglosando de fojas 28 a 37, para la Especialidad Medicinal denominada REGIOCAINA JALEA / LIDOCAINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: JALEA 2 g/100 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.718 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019565-12-8

DISPOSICIÓN N° **1343**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

**REGIOCAINA JALEA
LIDOCAINA CLORHIDRATO 2%**

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FORMULA CUALITATIVA

Cada 100 ml contiene:

Lidocaína (como clorhidrato) 2 g

Excipientes: Carboximetilcelulosa, Metilparabeno, Agua destilada c.s.p.

CONSERVACION

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

PRESENTACION

En envases conteniendo 20 pomos de Regiocaina jalea de 25 ml

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica".

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº 35.718**



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15581

1



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



1343
REGIOCAINA JALEA®



**LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F., Elcano 4938, Capital Federal
DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

Elaborado en:

**LABORATORIO BROBEL S.R.L.
LABORATORIO TETRAFARM S.A
LABORATORIOS PHARMATRIX-DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A**

Fecha de última revisión:/...../.....


LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Mariana Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15581

2


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



Laboratorios
RICHMOND

REGIOCAINA JALEA®

1343



PROYECTO DE PROSPECTO

REGIOCAINA JALEA LIDOCAINA CLORHIDRATO 2%

Industria Argentina
Lote

Venta Bajo Receta
Vencimiento

FORMULA CUALITATIVA

Cada 100 ml contiene:

| | |
|--|--------|
| Lidocaína (como clorhidrato) | 2 g |
| Excipientes: Carboximetilcelulosa, Metilparabeno, Agua destilada | c.s.p. |

ACCION TERAPEUTICA

Anestésico local

INDICACIONES

Lidocaína clorhidrato 2% Jalea está indicada para la prevención y control del dolor en 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)

CARACTERISTICAS 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

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15581

3

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

M



Laboratorios
RICHMOND

REGIOCAINA JALEA®
1343



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 bien 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 1,5 a 2 horas debido a la velocidad con la que 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 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 concentraciones 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 que 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.

POSOLOGIA/ DOSIFICACION- MODO DE ADMINISTRACION

Cuando Lidocaína 2% jalea 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 con Lidocaína 2% Jalea es bastante baja, se debe tener precaución,

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mañana Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15581

4

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

M

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 al 2% Jalea en pomos de 30mL, esterilizar la cánula de plástico durante 5 minutos en agua hirviendo, enfriar y adjuntar al pomo. La cánula puede ser esterilizada 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 instilar 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 30mL (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

Cuando se utiliza lidocaína al 2% jalea en pomos de 30 mL, esterilizar la cánula de plástico por 5 minutos con agua hirviendo, enfriar, y adjuntar al pomo. La cánula puede esterilizarse por gas o frío, como se prefiera. Infundir lentamente en la uretra de 3 a 5 mL (60-100 mg de lidocaína HCl) de la jalea. Si se desea, un poco de jalea 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 la jalea para lubricar los estiletes. Se recomienda evitar el uso de tubos endotraqueales con jalea seca 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 formulas de medicamentos pediátricos estándar (ej. Regla de Clark). Por ejemplo, en un niño de 5 años con una 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 contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a anestésicos locales del tipo amida o a otros componentes de Lidocaína clorhidrato 2% Jalea

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.

Lidocaína clorhidrato 2% Jalea debe utilizarse con extrema precaución en presencia de sepsis o mucosa gravemente traumatizada en el área de aplicación, dado que bajo esas 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. La jalea 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 la jalea 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.

Lidocaína 2% jalea debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad. Los pacientes alérgicos a derivados del ácido para-amino benzoico (procaína, tetracaina, benzocaína, etc.) no han demostrado sensibilidad cruzada a lidocaína.

Muchas drogas utilizadas durante la anestesia se consideran posibles agentes desencadenantes 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, 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 reproductiva 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. Lidocaína 2% Jalea 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 en leche humana. La importación 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 Lidocaína 2 % Jalea 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 monoetilglicinaxilidida y el peso corporal infantil cuando se utilizaron cantidades moderadas de lidocaína para la lubricación de tubos intranasales



Laboratorios
RICHMOND

REGIOCAINA JALEA®
1343



y endotraqueales. Ningún neonato tuvo niveles plasmáticos de lidocaína superiores a 750 mcg/L. 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 en naturaleza a aquellas observadas con otros agentes anestésicos locales del tipo amida. Estas reacciones adversas están, en general, relacionadas con la 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, vomito, 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.

M



Laboratorios
RICHMOND

1343
REGIOCAINA JALEA®



SOBREDOSIS

Las situaciones de emergencias graves de anestésicos locales generalmente están relacionadas con niveles plasmáticos altos durante el uso terapéutico de anestésicos locales.

Manejo de emergencias de anestésicos locales

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 y 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 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 sobredosis 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

Regiocaina Jalea se presenta en envases de 20 pomos de 25 ml de uso hospitalario exclusivo.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15581

9


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado Nº 35.718

**LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F., Elcano 4938, Capital Federal
DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

**Elaborado en:
LABORATORIO BROBEL S.R.L.
LABORATORIO TETRAFARM S.A
LABORATORIOS PHARMATRIX-DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A**

M

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15581

10



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada