



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

DISPOSICIÓN N°

2487

BUENOS AIRES,

14 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013042-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto XYLOCAINA SPRAY / LIDOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: SPRAY - LIDOCAÍNA 10%, autorizado por el Certificado N° 12.347.

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, Circular N° 004/13.

Que a fojas 120 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP
ESV
✓



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

DISPOSICIÓN N°

2487

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 87 a 93, de fojas 94 a 100, de fojas 101 a 107, desglosándose de fojas 87 a 93; información para el paciente de fojas 108 a 111, de fojas 112 a 115, de fojas 116 a 119; desglosándose de fojas 108 a 111, para la Especialidad Medicinal denominada XYLOCAINA SPRAY / LIDOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: SPRAY - LIDOCAÍNA 10%, propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 12.347 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 prospectos e información para el



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

DISPOSICIÓN N°

2487

paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013042-15-8

DISPOSICIÓN N°

mel-ji

2487

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
ESJ

PROYECTO DE PROSPECTO
(Información para el paciente)

XYLOCAÍNA® SPRAY
LIDOCAÍNA 10%
Solución tópica

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si presentan los mismos síntomas que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos se torna grave o si experimenta algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **Xylocaína® Spray** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de utilizar **Xylocaína® Spray**
3. Cómo utilizar **Xylocaína® Spray**
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar **Xylocaína® Spray**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Xylocaína® Spray y para qué se utiliza

Xylocaína® Spray contiene un anestésico local. **Xylocaína® Spray** produce un efecto de alivio transitorio del dolor al bloquear la transmisión del impulso nervioso. **Xylocaína® Spray** se usa para dar anestesia o alivio del dolor transitorios antes de los exámenes/procedimientos realizados por médicos o dentistas, por ej.:

- examen de la vía aérea
- los relacionados con procedimientos quirúrgicos menores en la garganta, boca y cavidad nasal
- los relacionados con la punción del seno maxilar
- en las etapas finales del parto y en la sutura de las heridas del parto
- en la atención odontológica, por ej., antes de una inyección

Xylocaína® Spray cutáneo está destinado a adultos y niños a partir de los 3 años de edad.

2. Qué necesita saber antes de utilizar Xylocaína® Spray

No use Xylocaína® Spray

- si tiene alergia (hipersensibilidad) a la lidocaína o a cualquier otro anestésico local o a cualquiera de los ingredientes de **Xylocaína® Spray**.

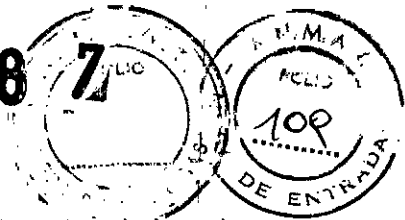
Tome precauciones especiales con Xylocaína® Spray

- El uso de **Xylocaína® Spray** en la boca y en la garganta puede afectar la capacidad de tragar y de este modo aumentar el riesgo de ingreso de **Xylocaína® Spray** dentro de la tráquea. La anestesia también puede incrementar el riesgo de lesiones por

GLAUCIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA

Página 1 de 4

V
ESV



mordeduras. Por lo tanto, el anestésico debe eliminarse por completo antes de ingerir alimentos o bebidas.

- Informe a su médico antes de comenzar a usar **Xylocaína® Spray** si sufre una enfermedad cardiovascular, un trastorno del sistema de conducción cardíaca (bloqueo cardíaco), porfiria o porfiria aguda (trastornos hereditarios del metabolismo), si tiene una enfermedad hepática severa, disminución severa de la función renal o mal estado general.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o dentista si está tomando o tomó recientemente otros medicamentos, incluyendo los disponibles sin prescripción.

El riesgo de efectos colaterales aumenta si usa **Xylocaína® Spray** al mismo tiempo que ciertos medicamentos, especialmente

- otros anestésicos locales.
- medicamentos para una actividad cardíaca irregular (llamados antiaritmicos).

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Es probable que el uso ocasional de **Xylocaína® Spray** durante el embarazo no tenga efectos perjudiciales sobre el feto.

La lidocaína pasa a la leche materna, pero es probable que no afecte al lactante.

Conducir vehículos y usar máquinas

Xylocaína® Spray tiene efectos insignificantes o nulos sobre la capacidad de conducir vehículos y usar máquinas. Pueden ocurrir algunos efectos transitorios sobre la coordinación y la movilidad que alteren potencialmente la capacidad de concentrarse. El riesgo de estos efectos depende del lugar donde se aplicó el tratamiento y del tamaño de la dosis de **Xylocaína® Spray** que recibió.

Usted tiene la responsabilidad de juzgar su capacidad para conducir vehículos o realizar tareas que requieren un alto nivel de alerta. Uno de los factores que puede afectar su capacidad en este sentido es el uso de medicamentos debido a sus efectos y/o sus efectos colaterales. Estos efectos y efectos colaterales se describen en otras secciones. Por lo tanto, debe leer toda la información de este prospecto como guía. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

3. Cómo utilizar Xylocaína® Spray

Vía de administración: Tópica

Su médico o dentista decidirán la dosis adecuada para usted. Siempre use **Xylocaína® Spray** según las instrucciones del médico. Si no está seguro, consulte a su médico.

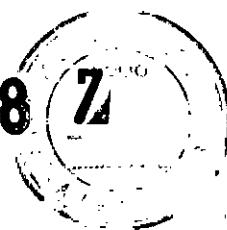
Según el motivo por el cual se use **Xylocaína® Spray**, la dosis puede variar entre 10 mg y 400 mg (1-40 atomizaciones).

En niños menores de 12 años de edad, la dosis no debe superar los 3 mg/kg (6 atomizaciones para los niños que pesan menos de 20 kg). Cuando se usa en la laringe y la tráquea o alrededor de ellas, la dosis debe reducirse a 1,5 mg/kg.

Si usa más Xylocaína® Spray que la que debe usar

CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

ESN



Si usa una dosis demasiado alta del medicamento o si, por ejemplo, un niño toma el medicamento por accidente, siempre consulte a un médico, hospital o Centro de Información de Intoxicaciones para que evalúen el riesgo y lo asesoren.

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

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

Hospital Nacional "Profesor Dr. Alejandro Posadas": (011) 4654-6648/4658-7777.

Generalmente, los primeros signos de haber usado demasiada cantidad de **Xylocaína® Spray** son las sensaciones de hormigueos alrededor de la boca, adormecimiento de la lengua, sensación de desmayo, sensibilidad a los ruidos y zumbidos. En caso de una sobredosis seria, en ocasiones pueden ocurrir trastornos visuales, temblores, espasmos musculares, convulsiones y pérdida de la conciencia. Luego de una sobredosis de **Xylocaína® Spray** también pueden ocurrir efectos como disminución de la presión arterial y cambios en la actividad cardíaca.

Si existen signos tempranos de sobredosis, el tratamiento con **Xylocaína® Spray** debe interrumpirse de inmediato, lo que reduce rápidamente el riesgo de efectos colaterales serios. Si nota cualquiera de estos signos, contacte inmediatamente a un médico/dentista.

Si tiene cualquier otra pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, **Xylocaína® Spray** puede causar efectos colaterales, aunque no todas las personas los tienen.

Puede ocurrir irritación local en el sitio donde se atomizó **Xylocaína® Spray**.

Raros (ocurren en menos de 1 de cada 1.000 pacientes): Reacciones alérgicas, en los casos más serios, shock anafiláctico (reacción alérgica severa acompañada, por ejemplo, con erupción, hinchazón, fiebre, dificultad respiratoria y desmayos). Si experimenta dichas reacciones alérgicas severas, debe concurrir de inmediato a un centro de emergencias.

La lidocaína puede causar síntomas agudos de intoxicación si aumentan las concentraciones sanguíneas por una sobredosis o si el cuerpo absorbe el medicamento rápidamente. Vea los síntomas en la sección "*Si usa más Xylocaína® Spray que la que debe usar*".

Informe de efectos colaterales

Si tiene algún efecto colateral, hable con su médico. Esto incluye cualquier efecto colateral posible que no esté enumerado en este prospecto.

5. Cómo conservar Xylocaína® Spray

No almacenar por encima de los 25°C. No refrigerar.

El almacenamiento por debajo de los 8°C puede causar una precipitación que se disuelve cuando el producto se entibia a temperatura ambiente.

Usar antes de la fecha de vencimiento que figura en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes estipulado.

CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA

Página 3 de 4

ESV ✓

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Xylocaína® Spray

- La sustancia activa es la lidocaína. 1 ml de Xylocaína® Spray contiene 100 mg de lidocaína.
- Los otros ingredientes son etanol (33,4%P/P), propilenglicol, esencia de banana, mentol, eucaliptol, sacarina y agua purificada.

Aspecto del medicamento y contenido del envase

La solución de Xylocaína® Spray es un líquido transparente o casi transparente, ligeramente rosado o amarillo con aroma a etanol y mentol y sabor a banana.

El envase contiene un frasco atomizador de vidrio de 50 g ó 70 g y 50 aplicadores para pulverizar.

Los aplicadores están destinados a un único uso y deben descartarse luego de ser utilizados. Los mismos están curvados hasta su forma definitiva y no deben curvarse aún más.

No cortar el aplicador, ya que se afecta la función atomizadora.

"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"

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

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Elaborador, acondicionado y comercializado en Argentina por: **AstraZeneca S.A.** - Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires.- Tel.: 0800-333-1247 Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 12.347. Director Técnico: Julián Fiori – Farmacéutico.

Importado, representado y distribuido en Uruguay por: **AstraZeneca S.A.** - Yaguaron 1407 Of. 1205, Montevideo. Tel: +598 2 901 8900 Fax: +598 2 902 3689. N° Registro: 21.242. Condición de venta: Control médico recomendado. Vía de Administración: Tópico buco-faríngeo. Directora Técnica: Q.F. Cecilia Rico

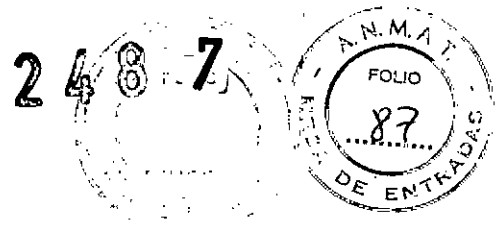
Importado y distribuido en Paraguay por: **La Química Farmacéutica S.A.** Avenida Venezuela N° 740, Asunción. Tel: 0595 21 222 391. Autorizado por DNVS del M.S.P. y B.S. Registro sanitario N°: 06182-05-EF. Directora Técnica: Alba Edwards – Farmacéutica. Reg. Prof. N° 1.385.

Xylocaína® es una marca registrada del grupo de compañías AstraZeneca.

Fecha de última revisión:
Disposición ANMAT Nro.


CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

Página 4 de 4



PROYECTO DE PROSPECTO

(Prospecto para prescribir)

XYLOCAINA® SPRAY

LIDOCAINA 10%

Solución tópica

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de solución contiene: Lidocaína base 10,4 g. Excipientes: Alcohol 33,4 % P/P; Propilenglicol; Esencia de banana; Mentol; Eucaliptol; Sacarina; Agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Código ATC: N01BB02

Anestésicos locales.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Anestesia tópica de las mucosas:

- *Odontología:* Anestésico tópico, por ej. antes de una anestesia inyectable.
- *Otorrinolaringología:* Anestesia tópica para la punción del seno maxilar y para procedimientos en la nariz, garganta y rinofaringe.
- *Obstetricia:* Durante las etapas finales del parto y durante la sutura de lesiones causadas por el nacimiento.
- *Introducción de instrumentos, tubos y catéteres en el tracto respiratorio y digestivo.*

Xylocaína® Spray está destinado a adultos y niños ≥ 3 años.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción:

Como otros anestésicos locales, la lidocaína produce un bloqueo reversible de la transmisión de impulsos nerviosos al evitar el pasaje de iones sodio a través de los canales de sodio de la membrana nerviosa.

Xylocaína® Spray se aplica en las mucosas y produce una anestesia local confiable y efectiva que dura aproximadamente 10-15 minutos. El efecto se obtiene generalmente dentro de 1-3 minutos, según el sitio de aplicación.

Propiedades farmacocinéticas:

El grado de absorción de la lidocaína depende de la dosis aplicada y también del sitio de aplicación y de la duración de la exposición. En general, la velocidad de absorción es alta luego de la administración endotraqueal y bronquial en comparación con otras vías de administración tópica. Esto puede ocasionar una rápida concentración plasmática creciente y riesgo de síntomas tóxicos como convulsiones. La lidocaína tiene buena absorción en el tracto gastrointestinal, pero tiene un extenso metabolismo de primer paso.

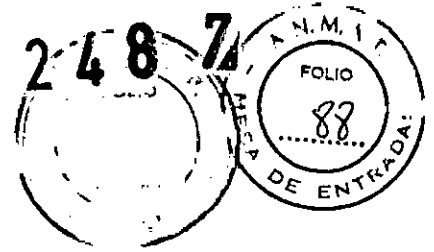
Normalmente, la unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 65% y se une predominantemente a la alfa-1-glicoproteína ácida, pero también a la albúmina.

ANGEL ID:

CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

Página 1 de 7

ESV
✓



La lidocaína atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria, supuestamente por difusión pasiva.

La principal vía de eliminación de la lidocaína es por metabolización. La desalquilación a xilidida monoetilglicina (MEGX) está mediada principalmente por el citocromo P450 3A4. La MEGX se metaboliza a 2,6-xilidina y xilidida glicina (GX). La 2,6-xilidina se metaboliza adicionalmente por el CYP2A6 a 4-hidroxi-2,6-xilidina, que es el metabolito principal en la orina (80%) y se excreta como conjugado. La MEGX tiene una actividad convulsivante equivalente a la de la lidocaína, mientras que la GX carece de actividad convulsivante. La MEGX parece producirse en concentraciones plasmáticas similares a las de la sustancia original. Las vidas medias de eliminación de la lidocaína y la MEGX luego de una dosis intravenosa en bolo son de aproximadamente 1,5-2 y 2,5 horas respectivamente.

Debido al rápido metabolismo hepático, la cinética es sensible a todas las alteraciones de la función hepática. La vida media puede ser superior al doble en los pacientes con alteración de la función hepática. La alteración de la función renal no afecta la cinética, pero puede incrementar la acumulación de metabolitos.

Los factores como la acidosis y el uso de estimulantes y depresores del SNC afectan los niveles de lidocaína necesarios para producir efectos sistémicos. Los signos de sobredosis se observan con niveles plasmáticos de aproximadamente 5 µg/ml de lidocaína base.

Datos preclínicos de seguridad:

Toxicología reproductiva:

En los estudios de desarrollo embriofetal en ratas y conejos no se observaron efectos teratogénicos luego de la dosificación de lidocaína durante la organogénesis. Se observó toxicidad embrionaria en conejos con dosis tóxicas para las madres. Las crías de las ratas tratadas con una dosis tóxica para las madres durante las fases tardías de la preñez y de la lactancia mostraron una menor supervivencia posnatal.

Genotoxicidad y carcinogenicidad:

Los estudios de genotoxicidad con lidocaína fueron negativos. No se estudió la carcinogenicidad de la lidocaína. El metabolito 2,6-xilidina de la lidocaína tiene capacidad genotóxica *in vitro*. En un estudio de carcinogenicidad en ratas con exposición intrauterina, posnatal y durante toda la vida a la 2,6-xilidina, se observaron tumores en la cavidad nasal, subcutáneos y hepáticos. Se desconoce la relevancia clínica de los hallazgos tumorales luego del uso a corto plazo/intermitente de lidocaína.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Tópica.

Una atomización = 10 mg de lidocaína.

El contenido del frasco de 50 ml es suficiente para aproximadamente 500 atomizaciones.

Xylocaína® Spray no debe usarse sobre los manguitos de los tubos endotraqueales hechos de plástico (ver *Advertencias y precauciones*).

Dosis recomendadas en adultos:

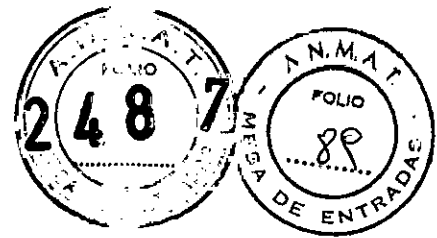
Procedimiento	1 atomización = 10 mg	Dosis máx. (mg) en procedimientos breves, <1 min.	Dosis máx. (mg) en procedimientos más prolongados, >5 min.
<i>Punción del seno maxilar:</i>	2-6 atomizaciones en el sitio de punción	500	600

ESV

ANGEL ID:

Handwritten signature
CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
ABOPE...

Página 2 de 7



Procedimiento	1 atomización = 10 mg	Dosis máx. (mg) en procedimientos breves, <1 min.	Dosis máx. (mg) en procedimientos más prolongados, >5 min.
<i>Odontología:</i>	1-20 atomizaciones sobre las mucosas	500	600
<i>Procedimientos orofaríngeos, por ej. endoscopia gastrointestinal</i>	2-20 atomizaciones	500	600
<i>Procedimientos en el tracto respiratorio, por ej. introducción de instrumentos, tubos y catéteres</i>	5-40 atomizaciones	400	600
<i>Procedimientos en la laringe, tráquea y bronquios</i>	5-20 atomizaciones	200 *	400
<i>Durante el parto y suturas de desgarros</i>	5-20 atomizaciones	400	600

* La dosis debe reducirse en caso de ventilación controlada.

En combinación con otros fármacos que contienen lidocaína, la dosis total no debe superar los 400 mg. Si se usa principalmente en la laringe, tráquea y bronquios, la dosis no debe superar las 20 atomizaciones (200 mg de lidocaína).

Grupos especiales de pacientes:

En pacientes debilitados o ancianos, niños mayores de 12 años de edad que pesan menos de 25 kg, pacientes con enfermedades agudas o pacientes con sepsis: ajustar la dosis de acuerdo a la edad, peso y estado físico.

Niños:

En niños menores de 12 años de edad, la dosis no debe superar los 3 mg/kg (6 atomizaciones en un niño que pesa 20 kg). Si se usa principalmente en la laringe y tráquea, la dosis debe reducirse a 1,5 mg/kg.

En niños menores de 3 años de edad: se recomiendan las soluciones con menor concentración de lidocaína.

Instrucciones de uso y manejo: El tubo de spray está curvado hasta su forma definitiva y no debe curvarse aún más. No cortar el tubo aplicador, ya que se afectará la función atomizadora.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los anestésicos locales de tipo amida o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Las dosis demasiado altas o los intervalos de dosificación demasiado breves pueden causar niveles plasmáticos elevados y como consecuencia, intoxicaciones serias. La absorción a

ANGEL ID:

Página 3 de 7

CLAUDIA BRUNO MAGNASCO

APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

ESU

✓



partir de las mucosas es variable, pero es especialmente alta en el árbol bronquial. Por lo tanto, tales aplicaciones pueden causar un rápido aumento de las concentraciones plasmáticas, con riesgo de síntomas de sobredosis, como convulsiones.

El daño mucoso en la zona de aplicación incrementa la absorción de la lidocaína. El tratamiento de los síntomas de toxicidad seria puede requerir el acceso a un equipo de resucitación, oxígeno y fármacos para resucitación (ver *Sobredosis*).

En los pacientes bajo anestesia general pueden producirse mayores concentraciones sanguíneas que en los pacientes con respiración espontánea. Los pacientes que no están anestesiados tienen una mayor probabilidad de tragar una gran proporción de la dosis, que luego es sujeta a un considerable metabolismo hepático de primer paso luego de la absorción intestinal.

Deben tomarse precauciones si, basado en el modo de administración o en la dosis administrada, existe un riesgo de alcanzar concentraciones plasmáticas elevadas. Se requiere particular atención al momento de tratar

- pacientes con enfermedad cardiovascular, insuficiencia cardiaca
- pacientes con bloqueo cardiaco parcial o completo
- ancianos y pacientes en muy mal estado general
- pacientes con enfermedad hepática severa
- pacientes con alteración significativa de la función renal.

Como los efectos cardiacos pueden ser aditivos, debe observarse estrechamente a los pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de clase III (por ej. amiodarona) y debe considerarse el monitoreo ECG.

El uso de agentes anestésicos tópicos en la garganta puede interferir con la deglución y, por lo tanto, potenciar el peligro de aspiración del producto medicinal. El efecto anestésico también puede incrementar el peligro de traumatismo por mordeduras. El efecto anestésico debe cesar por completo antes de ingerir alimentos o bebidas.

Xylocaína® Spray no debe usarse sobre los manguitos de los tubos endotraqueales hechos de plástico. La base de lidocaína puede dañar los manguitos de los tubos endotraqueales hechos de plástico. Este daño se describe como microperforaciones, que pueden causar escapes que podrían ocasionar pérdida de la presión del manguito.

Xylocaína® Spray es probablemente porfirinogénico y solo debe prescribirse a pacientes con porfiria aguda si existen motivos muy válidos. Deben tomarse las precauciones apropiadas en todos los pacientes con porfiria.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

La lidocaína debe usarse con precaución junto con anestésicos odontológicos inyectables, otros anestésicos locales o productos medicinales relacionados estructuralmente a los anestésicos locales de tipo amida, por ej. fármacos antiarrítmicos de clase IB, ya que los efectos tóxicos son aditivos. No se han realizado estudios específicos de interacción con anestésicos locales y con fármacos antiarrítmicos de clase III, pero se recomienda tomar precauciones (ver *Advertencias y precauciones*).

Los fármacos que inhiben el metabolismo de la lidocaína (por ej. cimetidina o bloqueantes beta) pueden causar concentraciones plasmáticas potencialmente tóxicas cuando se administra lidocaína en dosis altas repetidas durante un período de tiempo prolongado. Dichas interacciones no tienen ninguna relevancia clínica luego de los tratamientos breves con lidocaína en dosis recomendadas.

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No existen datos adecuados sobre el tratamiento con lidocaína en embarazadas.

ANGEL ID:

CLAUDIA BRUNO MAGNASCO

Página 4 de 7

248791
FOLIO
DE EN...



La lidocaína atraviesa la placenta. Es razonable suponer que un gran número de embarazadas y de mujeres en edad fértil recibieron lidocaína. No existen evidencias de que la lidocaína cause trastornos del proceso reproductivo, como mayor incidencia de malformaciones o efectos directos o indirectos sobre el feto. Sin embargo, los riesgos para los seres humanos no se investigaron completamente.

Los estudios en animales sobre los efectos de la lidocaína sobre el embarazo, el desarrollo embriofetal, el parto y el desarrollo posnatal son incompletos (ver *Datos preclínicos de seguridad*).

Se considera que los beneficios del uso temporario de **Xylocaína® Spray** durante el embarazo superan a los posibles riesgos.

Lactancia:

La lidocaína se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. Es improbable que el uso de **Xylocaína® Spray** en las dosis recomendadas afecte al niño. Por lo tanto, durante el tratamiento con **Xylocaína® Spray** puede continuarse la lactancia.

Efectos en la capacidad para conducir o utilizar máquinas:

Xylocaína® Spray tiene efectos escasos o nulos sobre la capacidad de conducir vehículos y usar máquinas. Según la dosis administrada, los anestésicos locales pueden tener un efecto leve y transitorio sobre la coordinación y la movilidad y una alteración temporaria del estado mental.

Incompatibilidades: Ninguna relevante.

REACCIONES ADVERSAS:

Se informó irritación local en el sitio de administración. Luego de atomizar la laringe antes de la intubación endotraqueal, se informaron síntomas transitorios como dolor de garganta, ronquera y pérdida de la voz. **Xylocaína® Spray** produce anestesia local durante el procedimiento endotraqueal pero no evita el dolor posterior a la intubación.

Las reacciones alérgicas a los anestésicos locales (en los casos más severos, shock anafiláctico) son raras ($\leq 1/1000$).

La lidocaína puede causar efectos tóxicos agudos si se alcanzan niveles plasmáticos elevados debidos a una rápida absorción, por ej. aplicación por debajo de las cuerdas vocales o sobredosis (ver *Propiedades farmacocinéticas y Sobredosis*).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

SOBREDOSIS:

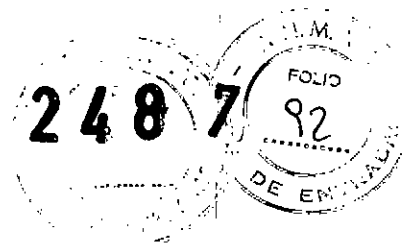
Las principales reacciones tóxicas son las del sistema nervioso central y las cardiovasculares.

La *toxicidad del SNC* ocurre en forma gradual con síntomas y reacciones de severidad creciente. Los primeros síntomas son generalmente parestesias periorales, adormecimiento de la lengua, sensación de desmayo, hiperacusia y tinnitus. Los trastornos visuales y los espasmos o temblores musculares son síntomas más serios que preceden a las convulsiones generalizadas. Los síntomas mencionados previamente pueden seguirse de pérdida de la conciencia y convulsiones de gran mal y duran desde unos pocos segundos a varios minutos. Durante las convulsiones existe una rápida deficiencia de oxígeno e hipercapnia como consecuencia de la mayor actividad muscular y la ventilación inadecuada. En los casos severos puede ocurrir paro respiratorio. La acidosis potencia los efectos tóxicos de los anestésicos locales.

NSJ
✓

ANGEL ID:

lxl
CLAUDIA BRUNO MAONASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.



La recuperación depende del metabolismo del anestésico local y de su distribución fuera del sistema nervioso central. Esto ocurre rápidamente a menos que se administren cantidades muy grandes del producto medicinal.

Solo se observan *efectos cardiovasculares* como disminución marcada de la presión arterial, bradicardia, arritmia y colapso cardiovascular si se presentan altas concentraciones sistémicas de los anestésicos locales. Estos efectos generalmente están precedidos de signos de toxicidad del SNC, a menos que el paciente reciba un anestésico general o tenga una sedación significativa con fármacos como las benzodiacepinas o los barbitúricos.

Tratamiento:

Si ocurren signos de toxicidad sistémica aguda, es probable que los síntomas sean los mismos que los observados luego de la administración de anestésicos locales por otras vías de administración. La toxicidad con los anestésicos locales se manifiesta por síntomas de excitación del SNC y, en los casos más serios, por depresión del SNC y cardiovascular.

Debe realizarse el tratamiento sintomático de los síntomas neurológicos severos (convulsiones, depresión del SNC) con oxígeno y, si es necesario, con ventilación controlada así como con la administración de medicamentos anticonvulsivantes.

En caso de paro circulatorio debe instituirse la resucitación cardiopulmonar inmediata. Es importante mantener una buena oxigenación, respiración y circulación y tratar la acidosis.

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

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

Hospital Nacional "Profesor Dr. Alejandro Posadas": (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES:

Cada envase contiene un frasco atomizador de vidrio de 50g ó 70 g y 50 aplicadores para pulverizar.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

No almacenar por encima de los 25°C. No refrigerar.

El almacenamiento por debajo de los 8°C puede causar una precipitación que se disuelve cuando el producto se entibia a temperatura ambiente.

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

Elaborador, acondicionado y comercializado en Argentina por: **AstraZeneca S.A.** - Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires.- Tel.: 0800-333-1247 Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 12.347. Director Técnico: Julián Fiori – Farmacéutico.

Importado, representado y distribuido en Uruguay por: **AstraZeneca S.A.** - Yaguaron 1407 Of. 1205, Montevideo. Tel: +598 2 901 8900 Fax: +598 2 902 3689. N° Registro: 21.242. Condición de venta: Control médico recomendado. Vía de Administración: Tópico buco-faríngeo. Directora Técnica: Q.F. Cecilia Rico

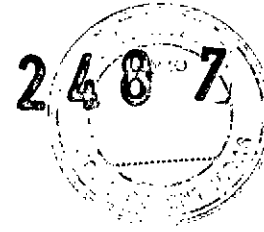
Importado y distribuido en Paraguay por: **La Química Farmacéutica S.A.** Avenida Venezuela N° 740, Asunción. Tel: 0595 21 222 391. Autorizado por DNVS del M.S.P. y B.S.

ESV
✓

ANGEL ID:

lme
CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

Página 6 de 7



Registro sanitario N°: 06182-05-EF. Directora Técnica: Alba Edwards – Farmacéutica. Reg. Prof. N° 1.385.

Xylocaína® es una marca registrada del grupo de compañías AstraZeneca.

Fecha de última revisión:
Disposición ANMAT Nro.

< E3V


CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

ANGEL ID:

Página 7 de 7