



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

DISPOSICIÓN Nº **7690**

BUENOS AIRES, 11 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002274-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SCOTT PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

5,
Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

4/3
Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN N° 7690

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

5
.



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

DISPOSICIÓN Nº 7690

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LIDOPRIL y nombre/s genérico/s LIDOCAINA-PRILOCAINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por SCOTT PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S,
[Firma]



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

DISPOSICIÓN N° 7690

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - 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.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al

5



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

DISPOSICIÓN Nº 7690

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-002274-11-4

DISPOSICIÓN Nº: **7690**

M. Orsingher
**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

HP



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7 6 9 0**

Nombre comercial: LIDOPRIL

Nombre/s genérico/s: LIDOCAINA-PRILOCAINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ELABORACIÓN HASTA EL GRANEL, FRACCIONAMIENTO Y ENVASADO: LABORATORIO PABLO CASSARA SRL: CARHUE 1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: LIDOPRIL.

Clasificación ATC: N01BX.

Indicación/es autorizada/s: Anestesia tópica en: 1) Piel en relación con: procedimientos en los cuales se introduzcan agujas, catéteres IV o extracción de muestras sanguíneas. Intervenciones quirúrgicas superficiales. 2) Mucosa genital antes de intervenciones quirúrgicas superficiales.



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

Concentración/es: 2.5 g / 100 g de PRILOCAINA, 2.5 g / 100 g de LIDOCAINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PRILOCAINA 2.5 g / 100 g, LIDOCAINA 2.5 g / 100 g.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, CARBOMER 940 1.0 g, GLICERIL
TRI (12-HIDROXIESTEARATO) 1.9 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y
TAPA

Presentación: envases con 1, 10, 25 y 50 pomos con 5 g de crema, siendo las
tres ultima presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 10, 25 y 50 pomos con 5 g de
crema, siendo las tres ultima presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A NO MÁS DE 30°C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **7690**

[Handwritten marks]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



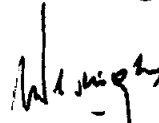
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **7690**


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002274-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7690**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por SCOTT PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LIDOPRIL

Nombre/s genérico/s: LIDOCAINA-PRILOCAINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ELABORACIÓN HASTA EL GRANEL, FRACCIONAMIENTO Y ENVASADO: LABORATORIO PABLO CASSARA SRL: CARHUE 1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



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

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: LIDOPRIL.

Clasificación ATC: N01BX.

Indicación/es autorizada/s: Anestesia tópica en: 1) Piel en relación con: procedimientos en los cuales se introduzcan agujas, catéteres IV o extracción de muestras sanguíneas. Intervenciones quirúrgicas superficiales. 2) Mucosa genital antes de intervenciones quirúrgicas superficiales.

Concentración/es: 2.5 g / 100 g de PRILOCAINA, 2.5 g / 100 g de LIDOCAINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PRILOCAINA 2.5 g / 100 g, LIDOCAINA 2.5 g / 100 g.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, CARBOMER 940 1.0 g, GLICERIL TRI (12-HIDROXIESTEARATO) 1.9 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA

Presentación: envases con 1, 10, 25 y 50 pomos con 5 g de crema, siendo las tres ultima presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 10, 25 y 50 pomos con 5 g de crema, siendo las tres ultima presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses



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

Forma de conservación: MANTENER A NO MÁS DE 30°C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

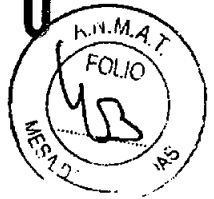
Se extiende a SCOTT PHARMA S.A. el Certificado Nº **565 12**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **11 NOV 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **7 6 9 0**

Orsingher
Dr. OTTÓ A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

LIDOPRIL
CREMA.

7690
1



PROYECTO DE ROTULO

LIDOPRIL
LIDOCAINA-PRILOCAINA
CREMA

INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA
USO TOPICO
SIN CONSERVANTES

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 gr contiene:

Lidocaína	2.50 g
Prilocaina	2.50 g
Gliceril-tri-(12Hidroxi estearato)	1.90 g
Carbomer 940	1.00 g
Agua purificada c.s.p	100 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Ver prospecto adjunto

Presentación.

Pomo de 5g en estuches x 1 pomo, 10 pomos, 25 pomos y 50 pomos. Los tres últimos UHE

Conservación.

Mantener a no más de 30°C. No congelar.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación
Certificado N°

Elaborado en: Carhué 1096 - CABA

SCOTT PHARMA S.A.
Bahía Blanca 780 - CABA
Dirección Técnica: E.C. Budelli - Farmacéutica

NOTA: El mismo rotulo se utiliza para todas las presentaciones

SCOTT PHARMA S.A.

ADRIAN D. UCCELLO
APODERADO

Dra. Elsa C. Budelli
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.



PROYECTO DE PROSPECTO

**LIDOPRIL
LIDOCAINA- PRILOCAINA
CREMA**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA
USO TOPICO
SIN CONSERVANTES

Composición. Cada 100 g contiene:

Lidocaína 2,5g, Prilocaína 2,5g, Gliceril-tri-(12Hidroxi estearato) 1,9g, Carbomer 940 1g, Agua purificada csp 100 g.

Codigo ATC: N01BX

Accion Terapéutica

Anestesia dermica

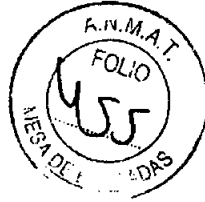
Farmacología.

Propiedades farmacodinámicas: La crema contiene lidocaína y prilocaína, dos anestésicos locales del tipo amida. Esta sustancia produce un efecto anestésico en la piel al penetrar a través la epidermis y dermis. El grado de anestesia depende del tiempo de aplicación y de la dosis. En la piel intacta con un tiempo de aplicación de 1 a 2 horas el efecto tiene una duración de aproximadamente dos horas después de que la crema ha sido retirada. El lecho vascular superficial es afectado, lo cual puede causar palidez o enrojecimiento transitorio. Esta reacción ocurre más rápidamente en pacientes con dermatitis atópica luego de solamente 30-60 minutos, indicando una absorción más rápida a través de la piel. (Ver Advertencias). Un estudio en voluntarios sanos con la piel intacta muestran que en un 90% la anestesia es suficiente para el uso de punciones en biopsias (4mm de diámetro) a una profundidad de 2mm después de 60 minutos del tiempo de aplicación y a una profundidad de 3mm después de 120 minutos del tiempo de aplicación. Esta crema tiene la misma eficacia, sin considerar el color/pigmentación de la piel (tipos de piel I a IV). Y se puede utilizar antes de la aplicación de vacunas subcutáneas o intramusculares. Para la vacunación intracutánea con vacunas vivas, por ejemplo BCG, ver Advertencias). La absorción en la mucosa genital es más rápida y el comienzo de acción es más corto si se compara con piel intacta. Después de 5-10 minutos de aplicación en la mucosa genital en mujeres, la anestesia local para el dolor inducido por argón láser perduró por 15-20 minutos (variación interindividuo entre 5-45 minutos).

Propiedades farmacocinéticas: la absorción sistémica de lidocaína y prilocaína depende de la dosis, área de aplicación y período de aplicación. Otros factores son: en piel, el espesor que varía en las distintas zonas del cuerpo u otras condiciones de la piel. *Piel intacta:* después de la aplicación de 60g de crema por 400 cm² (1,5g/10cm²), durante 3 horas en la piel intacta (muslo) en adultos, la absorción sistémica se ha medido como el 3% para lidocaína y el 5% para prilocaína. La absorción se produce lentamente. Con la dosis antes mencionada, se alcanzaron las concentraciones plasmáticas máximas de lidocaína (media 0,12ug/ml) y prilocaína (media 0,07ug/ml) dentro de aproximadamente 4 horas después de la aplicación. Sólo a niveles de 5-10ug/ml existe el riesgo de síntomas tóxicos. *Mucosa genital:* después de la aplicación de 10g de crema a la mucosa vaginal durante 10 minutos,

SCOTT PHARMA S.A.
[Signature]
ADRIANO UGIELLO
APODERADO

[Signature]
Dra. Elena S. Budelli
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.



se midieron las concentraciones plasmáticas máximas (media: lidocaína 0,18ug/ml; prilocaína 0,15ug/ml) después de aproximadamente 35 minutos.

Indicaciones.

Anestesia topica en: 1) piel en relación con: procedimientos en los cuales se introduzcan agujas, catéteres IV o extracción de muestras sanguíneas. Intervenciones quirúrgicas superficiales. 2) mucosa genital antes de intervenciones quirúrgicas superficiales.

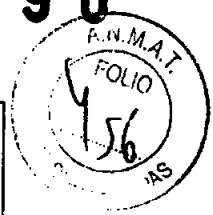
Dosificación. Adultos:

Piel intacta	Dosis y administración	Tiempo de aplicación
Procedimientos en los cuales se utilicen agujas	½ pomo, (aprox 2 g) por cada 10 cm ² . - Debe aplicarse una capa gruesa de crema en la piel y cubrirla con el parche oclusivo	1 hora Máximo: 5 horas
Procedimientos quirúrgicos superficiales menores. Ej: extracción de verrugas	1,5 - 2 g por 10 cm ² - Debe aplicarse una capa gruesa de crema en la piel y cubrirla con el parche oclusivo	1 hora Máximo: 5 horas
Procedimientos quirúrgicos superficiales mas extensos. Ej.: Injerto de piel	1,5 - 2 g por 10 cm ² - Debe aplicarse una capa gruesa de crema en la piel y cubrirla con el parche oclusivo	2 horas Maximo: 5 horas
Uso genital	Dosis y administración	Tiempo de aplicación
Piel	Usar antes de la inyección de anestésicos locales Hombres: 1 g/10cm ² - Aplicar una capa gruesa de crema Mujeres: 1 g/10cm ² - Aplicar una capa gruesa de crema.	15 minutos Maximo: 60 minutos
Mucosa	Para remoción de condiloma acuminado o antes de la inyección de anestésicos locales: 5-10 g dependiendo del area tratada. No necesita oclusión. El total de la superficie a tratar debe ser cubierta.	5-10 minutos

SCOTT PHARMA S.A.

ADRIAN D. LICCELLO
APODERADO

Dra. Elsie C. Budelli
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.



	<p>Comenzar el procedimiento inmediatamente de retirada la crema.</p> <p>Raspado endocervical: 10g en los fondos de saco vaginales</p>	<p>10 minutos</p>
--	--	-------------------

Niños: procedimientos en los cuales se utilicen agujas, remoción de Molusco y otros procedimientos quirúrgicos superficiales menores: 1g/10cm². Se aplica una capa gruesa de crema en la piel y se. La dosis no debe exceder 1g/10cm² y debe ajustarse de acuerdo con el área de aplicación.

Edad	Area de aplicación	Tiempo de aplicación
0-3 meses	Máximo 10cm ² (total de 1g) (dosis diaria máxima)	1 hora (nota: no más)
3-12 meses	Máximo 20cm ² (total de 2g)	1 hora
1-6 años	Máximo 100cm ² (total de 10g)	1 hora; máximo 5 horas
6-12 años	Máximo 200cm ² (total de 20g)	1 hora; máximo 5 horas

Niños con dermatitis atópica: tiempo de aplicación reducido a 30 minutos.
Instrucciones para el uso de la crema: distribuya la crema sobre la piel formando una capa de 2mm de espesor. Anote la hora de aplicación. Deje actuar por el tiempo indicado (ver Dosificación). Quite y proceda a la limpieza total de la zona, eliminando todo resto de crema. Inicie entonces el procedimiento programado.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a los anestésicos locales tipo amida o a alguno de los excipientes. Esta crema no debe utilizarse en niños prematuros (nacidos antes de completar las 37 semanas de gestación).

Reacciones adversas.

Las reacciones adversas a los anestésicos locales se producen en menos de 1/1000 de las personas tratadas. **Comunes (>1/1000): piel:** reacciones dérmicas locales en el sitio de aplicación tales como palidez, enrojecimiento, edema. **No comunes (1/100 - 1/1000): piel:** inicialmente ardor ligero, picazón (en el sitio de aplicación). **Poco frecuentes (<1/1000): generales:** reacciones alérgicas en los casos más severos, shock anafiláctico. Metahemoglobinemia en niños. Se han informado casos poco frecuentes de reacciones discretas en el sitio de aplicación, tal como púrpura o petequia, especialmente después de tiempos prolongados de aplicación en niños con dermatitis atópica o verrugas. En casos de contacto accidental con los ojos, se puede producir irritación de la córnea.

Advertencias.

Cuando se utiliza tal como se recomienda en adultos, la formación de metahemoglobina como resultado de metabolitos de prilocaína por lo general no es un problema clínico. Sin embargo, algunos pacientes son más susceptibles a la metahemoglobina inducida por drogas, tales como pacientes con deficiencia o de glucosa - 6-fosfato dehidrogenasa o metahemoglobinemia congénita o idiopática.

SCOTT PHARMA S.A.

ADRIAN B. UCCELLO
APODERADO

Dra. Elsie C. Budelli
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.



Esta crema debe utilizarse con precaución cerca de los ojos, debido a que puede causar irritación. Además, la pérdida de reflejos protectores puede permitir la aparición de irritación de la córnea y potencial abrasión. Si entra en contacto con los ojos, se deben enjuagar de inmediato con agua o solución de cloruro de sodio, y protegerlos hasta que vuelva la sensación. Tener precaución en casos de uso sobre la piel con dermatitis atópica; el tiempo de aplicación debe reducirse (a 15-30 minutos). Los estudios no han podido mostrar que proporcione alivio del dolor durante la punción de talón del recién nacido. La seguridad y eficacia en niños menores a los 3 meses sólo han sido estudiadas con la administración de una dosis única. En estos niños, con frecuencia se observa un aumento transitorio en el nivel de metahemoglobina durante hasta 13 horas después de la aplicación. Sin embargo, los aumentos observados probablemente no sean de significancia clínica.

No debe usarse en la membrana timpánica dañada ni en otras situaciones donde pueda ocurrir la penetración en el oído medio, no debe aplicarse a heridas abiertas. No debe usarse en la mucosa genital **en niños** debido a que existen datos incompletos sobre la absorción. La lidocaína y la prilocaína poseen propiedades bactericidas y antivirales en concentraciones superiores a 0,5-2%. Por lo tanto, los resultados de inyecciones intracutáneas de vacunas vivas (por ejemplo, BCG), deben controlarse con cuidado. Hasta que se obtenga más experiencia clínica, no debe usarse en niños entre 0 y 12 meses de edad que están siendo tratados concomitantemente con drogas inductoras de la metahemoglobina (ver Sobredosificación). Los pacientes tratados con drogas antiarrítmicas clase III (por ejemplo, amiodarona) deben observarse estrictamente y se debe considerar el monitoreo por ECG, ya que los efectos cardíacos de la lidocaína y las drogas antiarrítmicas clase III pueden ser aditivos.

Interacciones.

Esta crema puede aumentar la formación de metahemoglobina en pacientes tratados con algunas drogas inductoras de metahemoglobina (por ejemplo, sulfonamidas). Con altas dosis se debe tener en cuenta el riesgo de efectos sistémicos aditivos en pacientes tratados con anestésicos locales o preparaciones que son estructuralmente similares a los anestésicos locales, por ejemplo la tocaínida. No se han llevado a cabo estudios específicos de interacción con anestésicos locales y drogas antiarrítmicas clase III (por ejemplo, amiodarona), pero se recomienda tener cuidado (ver Advertencias). *Embarazo y lactancia:* *embarazo:* existen datos insuficientes del tratamiento en mujeres embarazadas. Los estudios con animales son incompletos con respecto a los efectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto y desarrollo después del nacimiento. La lidocaína y la prilocaína atraviesan la placenta y pueden ser absorbidas en el tejido fetal. Es adecuado saber que tanto la lidocaína como la prilocaína han sido usadas por una gran cantidad de mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil. No se han informado trastornos en particular en el proceso reproductivo tales como una mayor frecuencia de malformaciones o efectos directos o indirectos en los fetos. Sin embargo, se debe tener cuidado cuando se trata de mujeres embarazadas. *Lactancia:* la lidocaína, y con toda probabilidad también la prilocaína, se excreta en la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas que parece improbable que haya efectos en el lactante con dosis terapéuticas.

Conservación.

Mantener a no más de 30°C. No congelar.

SCOTT PHARMA S.A.

ADRIAN D. UCCELLO
APODERADO

Dra. Elsie C. Búdelli
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.

**Sobredosificación.**

Es bastante improbable que se produzca toxicidad sistémica con un uso normal. En el posible caso de presentarse toxicidad, se espera que los síntomas sean similares a aquellos observados después del tratamiento con otros anestésicos locales, es decir, síntomas excitatorios del SNC y en casos severos depresión del SNC y depresión miocárdica. Se han informado casos poco frecuentes de metahemoglobinemia clínicamente significativa en niños. La prilocaína en altas dosis puede aumentar el nivel de metahemoglobinemia. La administración tópica de 125mg de prilocaína durante 5 horas puede causar metahemoglobinemia en un niño de 3 años de edad. La administración tópica de 8,6-17,2mg/kg de lidocaína causó una muy severa intoxicación en bebés. Los síntomas neurológicos severos (convulsiones, depresión del SNC) requieren tratamiento sintomático tal como ventilación asistida y drogas anticonvulsivantes. Para la metahemoglobinemia, el antídoto es la metil tionina. Debido a la lenta absorción sistémica, un paciente con síntomas de toxicidad debe ser observado durante varias horas después del tratamiento de estos síntomas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Presentación.

Envases conteniendo 1 , 10 , 25 y 50 pomos de 5 g. Los tres últimos UHE

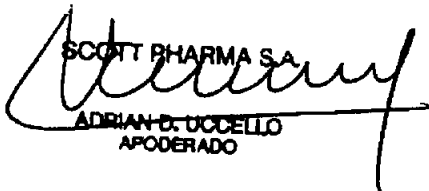
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

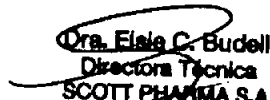
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación
Certificado N°

SCOTT PHARMA S.A.
Bahia Blanca 780 - CABA
Dirección Técnica: E.C.Budelli - Farmaceutica

Elaborado en: Carhué 1096 - CABA

Aprobado por Disposición N°:
Fecha última revisión:


SCOTT PHARMA S.A.
ADRIAN D. D'ACCELLO
APODERADO


Dra. Elsa C. Budelli
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.