



"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 Nº

5846

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009882-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, rótulos e información para el paciente para el producto LAFECAINA / LIDOCAINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: JALEA 2 g/100 ml, autorizado por el Certificado Nº 41.218.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/2013.

Que a fojas 79 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.



"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 Nº 5846

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 53 a 64, rótulos de fojas 50 a 52, e información para el paciente de fojas 65 a 76, desglosando de fojas 50, 53 a 56 y 65 a 68, para la Especialidad Medicinal denominada LAFECAINA / LIDOCAINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: JALEA 2 g/100 ml, propiedad de la firma LAFEDAR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.218 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, prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009882-13-2

DISPOSICIÓN Nº 5846

nc

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



Proyecto de Rótulo

**LAFECAINA
LIDOCAINA CLORHIDRATO 2%**

Jalea

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Pomo conteniendo 25 ml.

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml contiene:

Lidocaína clorhidrato	2 g
Metilparabeno	0,07 g
Propilparabeno	0,03 g
Carboximetilcelulosa sódica	1 g
Hidróxido de sodio 10% c.s.p. pH	6,0-7,0
Agua destilada esterilizada c.s.p.	100 ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

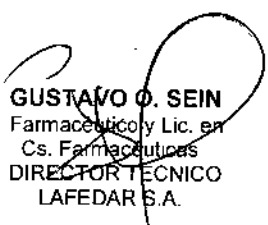
Fecha de vencimiento:


CONSERVAR PREFERENTEMENTE A UNA TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C. NO CONGELAR.

LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880, (3100) Paraná, Entre Ríos

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

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los pomos conteniendo 50 y 100 ml.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



518



Proyecto de Prospectos

**LAFECAINA
LIDOCAINA CLORHIDRATO 2%**

Jalea

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml contiene:

Lidocaína clorhidrato	2 g
Metilparabeno	0,07 g
Propilparabeno	0,03 g
Carboximetilcelulosa sódica	1 g
Hidróxido de sodio 10% c.s.p. pH	6,0-7,0
Agua destilada esterilizada c.s.p	100 ml

ACCION TERAPEUTICA

Código ATC: N01BB02

Anestésico local para anestesia superficial.

INDICACIONES

Anestesia superficial de la uretra durante cateterización, exploración por sonido y otras operaciones endouretrales.

Anestesia superficial durante proctoscopia, rectoscopia y sigmoidoscopia y para palpación rectal. Cistitis dolorosa.

Anestesia tópica de las membranas mucosas accesibles previo a estudios, endoscopia u otros procedimientos; garganta y faringe, tráquea y tracto respiratorio.

ACCION FARMACOLOGICA

Lafecaína Jalea es una forma de preparación para anestesia superficial. Posee un elevado efecto anestésico superficial y baja toxicidad. El efecto se logra en aproximadamente 5 minutos. La anestesia superficial eficaz dura aproximadamente 20-30 minutos.

Lafecaína Jalea es también un lubricante que reduce la fricción. La jalea no impide la visibilidad en la citoscopia o proctoscopia, rectoscopia y sigmoidoscopia.

La lidocaína bloquea reversiblemente la conducción del impulso en los nervios inhibiendo el transporte de iones sódicos a través de la membrana nerviosa. Se pueden observar efectos similares sobre la membrana excitatoria en el cerebro y miocardio.

Propiedades farmacocinéticas

G



El grado de absorción de lidocaína depende no sólo de la dosis aplicada, sino también del sitio de aplicación y la duración de la exposición.

La principal ruta de eliminación de la lidocaína es a través del metabolismo. Debido al rápido metabolismo hepático, la cinética es sensible a todas las alteraciones en la función hepática. La vida media puede ser de más del doble en pacientes con función hepática deteriorada. La función renal deteriorada no afecta la cinética, pero puede aumentar la acumulación de metabolitos.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Anestésico uretral: *Anestesia superficial de la uretra en hombres adultos:* para una analgesia adecuada, se necesitan 20 ml de jalea (400 mg de lidocaína clorhidrato). La medicación es usualmente administrada dividida en dosis, con un clamp peniano, aplicado durante algunos minutos entre dosis.

Cuando la anestesia es especialmente importante, por ejemplo, durante el sondeo o la citoscopia, puede ser instilada una cantidad mayor de jalea (por ejemplo: 30 -40 ml), en 3 - 4 porciones y se esperan 10 minutos, antes de la inserción del instrumento.

Anestesia superficial de la uretra en mujeres adultas: instilar 5 -10 ml en pequeñas porciones para llenar toda la uretra. Para obtener una anestesia adecuada, se deben esperar varios minutos antes de realizar procedimientos urológicos.

Endoscopia: Para una analgesia adecuada, se recomienda la instilación de 10 -20 ml y una pequeña cantidad aplicada al instrumento como lubricante.

Lubricación para intubación endotraqueal: Alrededor de 5 ml aplicados a la superficie del tubo justo antes de la inserción. Evitar introducir el producto en el lumen del tubo. Se debe emplear la dosis mínima efectiva.

En pacientes debilitados, ancianos y niños la dosis se debe ajustar en relación a su edad y condición física.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicada en los casos de hipersensibilidad a los anestésicos locales del tipo amida (mepivacaína, ropivacaína, prilocaína, etc.) o a otros componentes de la jalea.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe tener precaución al tratar las siguientes categorías de pacientes:

- Ancianos y pacientes con salud general debilitada.
- Pacientes con bloqueo cardíaco parcial o completo, debido a que los anestésicos locales pueden deteriorar la conducción cardíaca.
- Pacientes con enfermedad hepática avanzada o disfunción renal grave.
- Deben controlarse los pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de clase III (ej. Amiodorona).

La absorción de la droga por heridas superficiales y membranas mucosas es relativamente alta, especial mente en el árbol bronquial, por lo tanto, debe usarse con precaución en pacientes con mucosas traumatizadas y/o sepsis en la región a aplicar.

El uso de un anestésico en la cavidad orofaríngea puede interferir con la deglución, esto es particularmente importante en los niños.

Evitar el contacto con los ojos.

Embarazo y lactancia: La lidocaína atraviesa la barrera placentaria y puede ser absorbida por el feto; no ha producido aumento de la incidencia de malformaciones u otros efectos dañinos directos o indirectos sobre el feto.

Gk



Laboratorios
LAFEDAR

5846



La lidocaína atraviesa la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas, que generalmente no afecta al lactante con dosis terapéuticas normales.

REACCIONES ADVERSAS

Excepcionalmente se han asociado reacciones alérgicas con los anestésicos locales tipo amida (en los casos más severos shock anafiláctico).

Las reacciones adversas sistémicas son extremadamente raras y pueden ser consecuencia de niveles plasmáticos elevados por una dosis excesiva, o rápida absorción o bien hipersensibilidad, idiosincracia o poca tolerancia del paciente. Tales reacciones son de naturaleza sistémica e involucran al sistema nervioso central y/o cardiovascular.

Las reacciones del SNC son excitatorias y/o depresoras y pueden caracterizarse por nerviosismo, mareos, visión borrosa y temblores seguidos por adormecimiento, convulsiones, inconsciencia y posible paro respiratorio. Las reacciones excitatorias pueden ser transitorias o pueden no ocurrir, en cuyo caso las primeras manifestaciones de toxicidad pueden ser adormecimiento, inconsciencia y paro respiratorio.

SOBREDOSIS

Toxicidad:

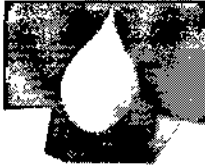
Administración oral: no se cree que menos de 50 mg implique un riesgo para los niños pequeños. 75 mg produjeron una intoxicación leve en un niño de 2 años de edad, 100 mg produjeron síntomas serios en un bebé de 5 meses de edad y 300 mg administrados dentro de las 4 horas a un niño de 3 años y medio produjeron síntomas de serios a muy serios, 400-500 mg administrados a un niño de 2 años de edad y 1 g administrado durante un periodo de 12 horas a un niño de 1 año de edad produjeron una intoxicación muy seria. 600 mg administrados a un adulto produjeron síntomas leves y 2 gramos administrados a un adulto causaron una intoxicación moderada.

Administración tópica: 8,6-17,2 mg/kg de peso corporal a bebés al utilizar sobre piel dañada por quemaduras produjeron intoxicación seria.

Síntomas: al comienzo, excitación del SNC, después depresión del SNC. Cuando hay exposición a dosis elevadas el primer síntoma puede ser convulsiones de rápido desarrollo. Agitación, mareo, trastornos visuales, parestesia perioral, náusea. Más tarde, ataxia, trastornos auditivos, euforia, confusión, trastornos del habla, palidez, sudoración, temblor, convulsiones, coma, apnea. Diferentes clases de arritmias especialmente arritmias bradicárdicas pero también si hay exposición a dosis elevadas taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, prolongación del QRS, bloqueo aurículo-ventricular. Insuficiencia cardíaca, hipotensión (se describen casos raros de metahemoglobinemia)

Tratamiento: ante la exposición oral, debe ser administrado carbón activado. (La provocación de vómitos puede ser peligrosa debido a la anestesia de la membrana mucosa y el riesgo de convulsiones en la etapa inicial. Si se indica lavado ventricular, debe realizarse con una sonda ventricular tras la intubación traqueal). Las convulsiones se tratan con diazepam. Oxígeno. Si fuera necesario realizar una intubación traqueal y una respiración controlada (si se necesitara hiperventilación). La bradicardia se trata con atropina. El deterioro circulatorio se trata con fluidos administrados por vía intravenosa, dobutamina y epinefrina si fuera necesario (inicialmente 0,05 microg/kg BW/min, a aumentar si fuera necesario a 0,05 microg/kg BW cada 10 minutos), en los casos más severos guiados por monitoreo hemodinámico. También se puede tratar con epinefrina. En caso de paro circulatorio, se puede indicar esfuerzos de resucitación durante varias horas.

G



Laboratorios
LAFEDAR

5814



ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACION

Conservar preferentemente a una temperatura ambiente menor a 30°C. No congelar.

PRESENTACION

Pomos conteniendo 25, 50 y 100 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 41.218

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....



5846



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

LAFECAINA

LIDOCAINA CLORHIDRATO 2%

Jalea
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO. QUIZÁ NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSÚLTELA CON UN MÉDICO O UN FARMACÉUTICO.

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETÓ UN MÉDICO.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUÉ CONTIENE LAFECAINA?

Cada 100 ml de jalea contiene, como ingrediente activo, 2 gramos de Lidocaína.
Ingredientes inactivos: Metilparabeno, Propilparabeno, Carboximetilcelulosa sódica, Hidróxido de Sodio al 10 % y Agua destilada esterilizada.

¿PARA QUÉ SE USA LAFECAINA?

La Lidocaína es un anestésico local, utilizado para producir una pérdida temporaria de la sensibilidad o adormecimiento del área en donde es aplicada. Lafecaina puede emplearse:

GH



5846



-Previamente a la realización de ciertos tipos de estudios como endoscopia, proctoscopia, rectoscopia, sigmoidoscopia y para palpación rectal u otros procedimientos;

-Para aliviar dolores y molestias de garganta y faringe, tráquea y tracto respiratorio, y del tracto urinario en el tratamiento de la inflamación de la uretra (uretritis).

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LAFECAINA?

NO USE este medicamento:

-Si usted es alérgico a la Lidocaína, a otros medicamentos de su mismo grupo (como mepivacaína, ropivacaína, prilocaína, etc.) o a otros componentes de la jalea.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

-Si usted tiene actualmente o tuvo problemas en su hígado o riñón, consulte a su médico antes de tomarlo.

-Si usted presenta un bloqueo cardíaco parcial o completo, consulte a su médico, debido a que los anestésicos locales pueden deteriorar la conducción cardíaca.

-Consulte a su médico si actualmente está siendo tratado con un medicamento antiarrítmico como la Amiodarona.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

-Este medicamento debe usarse con precaución en pacientes con mucosas lesionadas y/o infección generalizada (sepsis) en la región a aplicar.

-El uso de un anestésico en boca y faringe puede interferir con la deglución, con riesgo de atragantamiento, esto es particularmente importante en los niños.

-Evitar el contacto con los ojos.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como con todos los medicamentos, Lafecaína puede causarle efectos no deseados.

G



5846



ATENCIÓN: Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

Excepcionalmente se han asociado reacciones alérgicas con los anestésicos locales tipo amida (en los casos más severos shock anafiláctico).

Los efectos no deseados que afectan a todo el cuerpo son extremadamente raros e involucran al sistema cardiovascular y/o al sistema nervioso central. Relacionados a éste último aparecen: nerviosismo, mareos, visión borrosa y temblores seguidos por adormecimiento, convulsiones, inconsciencia y posible paro respiratorio.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento está destinado únicamente para uso tópico.

Anestésico uretral: *Anestesia superficial de la uretra en hombres adultos:* para una analgesia adecuada, se necesitan 20 ml de jalea (400 mg de lidocaína clorhidrato). La medicación es usualmente administrada dividida en dosis, con un clamp peniano, aplicado durante algunos minutos entre dosis.

Cuando la anestesia es especialmente importante, por ejemplo, durante el sondeo o la cistoscopia, puede ser instilada una cantidad mayor de jalea (por ejemplo: 30 -40 ml), en 3 - 4 porciones y se esperan 10 minutos, antes de la inserción del instrumento.

Anestesia superficial de la uretra en mujeres adultas: instilar 5 -10 ml en pequeñas porciones para llenar toda la uretra. Para obtener una anestesia adecuada, se deben esperar varios minutos antes de realizar procedimientos urológicos.

Endoscopia: Para una analgesia adecuada, se recomienda la instilación de 10 -20 ml y una pequeña cantidad aplicada al instrumento como lubricante.

Lubricación para intubación endotraqueal: Alrededor de 5 ml aplicados a la superficie del tubo justo antes de la inserción. Evitar introducir el producto en el lumen del tubo. Se debe emplear la dosis mínima efectiva.

En pacientes debilitados, ancianos y niños la dosis se debe ajustar en relación a su edad y condición física.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.



5846



UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar preferentemente a una temperatura ambiente menor a 30°C. No congelar.

PRESENTACION

Pomos conteniendo 25, 50 y 100 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 41.218

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

Gy