



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10255

BUENOS AIRES, 13 DE SEPTIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000303-15-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10255

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 10255



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 11/08/2016 16:12:15, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 11/08/2016 16:12:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 11/08/2016 16:12:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 11/08/2016 16:12:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 11/08/2016 16:12:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 11/08/2016 16:12:15 .

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

DISPOSICIÓN N° 10255



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000303-15-8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LIDOXA

LIDOCAINA CLORHIDRATO

GEL DÉRMICO – CREMA DÉRMICA

Lea este prospecto atentamente antes de utilizar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Guarde este prospecto, quizás necesite leerlo otra vez.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si sus síntomas son similares a los suyos.
- Si observa alguno de los efectos secundarios, o si usted nota efectos secundarios no mencionados en este folleto, consulte a su médico (Vea sección 4).

Que incluye este folleto:

1. Que es LIDOXA y para que se usa.
2. Que necesita saber antes de usar LIDOXA
3. Como usar LIDOXA
4. Posibles efectos secundarios
5. Como conservar y almacenar LIDOXA
6. Contenido del estuche y otra información.

1. Qué es LIDOXA y para que se usa.

LIDOXA contiene Lidocaína clorhidrato, un anestésico local de uso tópico.

Que el médico utiliza previo a procedimientos tópicos que requieran anestesia de una zona definida del cuerpo. Es de uso tópico.

2. Que necesita saber antes de usar LIDOXA

No use LIDOXA:

- Si es alérgico a algún componente del medicamento (Ver sección 6)

- Por períodos prolongados sin estricto control médico.
- En los ojos o en heridas profundas.
- Si está embarazada sin previa consulta a su médico.
- Si está en período de lactancia sin previa consulta a su médico.

Advertencias y precauciones

- No debe aplicarse **LIDOXA** por períodos prolongados.
- **LIDOXA** no debe entrar en contacto con los ojos, la boca, heridas abiertas o mucosas.
- Si aparece alguna reacción de hipersensibilidad con el uso de **LIDOXA** debe suspender el tratamiento y consultar inmediatamente con su médico.
- En niños, pacientes mayores, debilitados, gravemente enfermos debe ser utilizado bajo estricta vigilancia médica.

Embarazo

Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no debe aplicarse el producto.

No se usará **LIDOXA** durante el embarazo a menos que su médico lo considere realmente necesario.

Lactancia

La Lidocaína se excreta por leche humana. La importancia clínica de esta observación se desconoce. Debe tenerse precaución cuando **LIDOXA** se administra a una madre lactante.

3. Cómo usar LIDOXA

Siga exactamente las instrucciones administradas por el médico. La dosificación se adaptará al criterio médico y a las características del cuadro clínico. Se debe administrar la menor dosis necesaria para proveer una anestesia eficaz

El gel y la crema son de **uso cutáneo únicamente**, no debe usarse en los ojos ni ingerir por boca.

Si usa más LIDOXA del que debiera:

El empleo excesivo de los anestésicos locales (sobredosis repetidas) puede producir efectos adversos. (Ver sección 4).

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

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

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, **LIDOXA** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado ocasionalmente las siguientes reacciones con el uso de los anestésicos locales, especialmente tras su aplicación prolongada o una dosificación excesiva:

- Sensación de mareo, nerviosismo, somnolencia, vómitos.
- Visión borrosa, sensación de calor o frío, espasmos, temblores.
- Bradicardia, hipotensión.
- Picor o quemazón
- Edemas

5. Cómo almacenar LIDOXA

Mantenga este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el pomo y en el estuche.

Almacenar en un lugar fresco y seco.

6. Contenido del estuche y otra información

Que contiene LIDOXA

Cada estuche de **LIDOXA 2 %** contiene un pomo de gel, de textura suave, uniforme y una cánula plástica.

Cada 100 ml de gel al 2 % contiene 2 g de Lidocaína Clorhidrato. Los excipientes son: Hidroxipropilmetilcelulosa, Metilparabeno, Propilparabeno, Agua purificada c.s.

Cada estuche de **LIDOXA 4 %** contiene un pomo de crema blanca, de textura suave, uniforme y una cánula plástica.

Cada 100 g de crema al 4 % contiene 4 g de Lidocaína Clorhidrato. Los excipientes son: Alcohol Cetoestearílico, Glicerina, Alcohol Cetílico, Ceral autoemulsionable no iónica, Propilenglicol, Miristato de Isopropilo, Trietilamina, Carbomer 940, Alcohol Bencílico, PEG 40 aceite de castor hidrogenado, Metilparabeno, Propilparabeno, Agua purificada c.s.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT).
Certificado N°

Director Técnico: Claudia Arata – Farmacéutica

Elaborado en: Oxapharma .S.A - Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Buenos Aires
– Argentina

Revisión:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


ARATA Claudia-Gabriela

PROYECTO DE PROSPECTO
LIDOXA
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO
GEL DÉRMICO - CREMA DÉRMICA

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA LIDOXA 2 % gel:

Cada 100 g contiene:

Lidocaína Clorhidrato	2 g
Excipientes	c.s.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA LIDOXA 4 % crema:

Cada 100 g contiene:

Lidocaína Clorhidrato	4 g
Excipientes	c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Anestésico local de uso tópico

INDICACIONES:

Lidoxa está indicada para la prevención y control del dolor en procedimientos tópicos que requieran anestesia de una zona definida del cuerpo. Por ejemplo 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).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

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

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 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 de 1,5 a 2 horas debido a la velocidad con la que la 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 una concentración 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 monoetilglicinilidida y glicinexilidida. Las acciones farmacológicas / toxicológicas de estos metabolitos son similares pero menos potentes que las 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- hidroxil-2,6-dimetilanilina.

POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Cuando LIDOXÁ 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 es bastante baja, se debe tener precaución, 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 en pomos, esterilizar la cánula de plástico durante 5 minutos en agua hirviendo, enfriar y adjuntar el pomo. La cánula puede esterilizarse 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 instalar 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 30 ml (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

Al usar lidocaína en pomos, esterilizar la cánula de plástico durante 5 minutos en agua hirviendo, enfriar y adjuntar el pomo. La cánula puede esterilizarse por gas o por frío, como se prefiera, infundir lentamente en la uretra de 3 a 5 ml (60 – 100 mg de lidocaína HCL) de la gel dérmico. Si se desea, un poco de gel dérmico 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 LIDOXA 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 LIDOXA para lubricar los estiletes. Se recomienda evitar el uso de tubos endotraqueales con el producto seco 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 fórmulas de medicamentos pediátricos estándar (ej. Regla de Clark). Por ejemplo, en un niño de 5 años con un 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 contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a anestésicos locales del tipo amida o a otros componentes de LIDOXA.

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.

LIDOXA debe utilizarse con extrema precaución en presencia de sepsis o mucosa gravemente traumatizada en el área de aplicación, dado que bajo estas 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, El producto 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 el producto 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.

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

Muchas drogas utilizadas durante la anestesia se consideran posibles agentes 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 o 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 reproductivo 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. LIDOXÁ 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 por leche humana. La importancia 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 LIDOXÁ 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 monoetilglicina lidocida y el peso corporal infantil cuando se utilizaron cantidades moderadas de lidocaína para la lubricación de tubos intranasales y endotraqueales. Ningún neonato tubo niveles plasmáticos de lidocaína superior a 750 mcg/ml. 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 a aquellas observadas con otros agentes anestésicos locales del tipo amida. Estas reacciones adversas están en general relacionadas con las 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, vómito, 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.

SOBREDOSIFICACIÓN:

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 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 se 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 benzodiacepina (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 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

PRESENTACION:

LIDOXÁ gel dérmico 2 %: Pomos conteniendo 25 g.

LIDOXÁ crema 4 %: Pomos conteniendo 30 g.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:**

OXAPARMA S.A.

**Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina
Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata**

Fecha de última revisión:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ARATA Claudia-Gabriela

PROYECTO DE ROTULO 1°

LIDOXA
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO
GEL DÉRMICO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lote:

Vencimiento:

Fórmula: Cada 100 g contiene:

Lidocaína Clorhidrato 2 g y excipientes c.s.

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

CONTENIDO: 25g.

CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre (15-30)°C

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

E.M.A.M.S. CERT N°:

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina

D.T.: Farm. Claudia Arata



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


ARATA Claudia-Gabriela

PROYECTO DE ROTULO 1°

**LIDOXA
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO
CREMA DÉRMICA**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lote:

Vencimiento:

Fórmula: Cada 100 g contiene:

Lidocaína Clorhidrato 4 g y excipientes c.s.

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

CONTENIDO: 30 g.

CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre (15-30)°C

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

E.M.A.M.S. CERT N°:

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires - Argentina

D.T.: Farm. Claudia Arata



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


ARATA Claudia Gabriéla

PROYECTO DE ROTULO 2°

**LIDOXA
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO
GEL DÉRMICO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lote:

Vencimiento:

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Lidocaína Clorhidrato.....2 g.

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa, Metilparabeno, Agua purificada c.s.p.

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

CONTENIDO: 1 pomo por 25 g, cánula y prospecto

CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre (15-30)°C

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO N°:

OXAPARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires

D.T.: Farm. Claudia Arata

entia Carlos Alberto
CUIL 20120911113

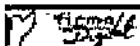


firma Digital



firma
Digital

ARATA Claudia-Gabriela



PROYECTO DE ROTULO 2°

**LIDOXA
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO
CREMA DÉRMICA**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lote:

Vencimiento:

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Lidocaína Clorhidrato.....4 g.

Excipientes: Alcohol Cetoestearílico, Glicerina, Alcohol Cetílico, Cera autoemulsionable no iónica, Propilenglicol, Miristato de Isopropilo, Trietilamina, Carbomer 940, Alcohol Bencilico, PEG 40 aceite de castor hidrogenado, Metilparabeno, Propilparabeno, Agua purificada c.s.p.

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

CONTENIDO: 1 pomo por 30 g.

CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre (15-30)°C

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR E

DE SALUD Alberto
CUIL 20120911113

CERTIFICADO N°:

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos

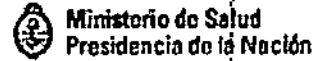
Argentina

D.T.: Farm. Claudia Arata



firma
Digital

ARATA Claudia-Gabriela



14 de septiembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 10255

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

CERTIFICADO N° 58125

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000303-15-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
LIDOCAINA CLORHIDRATO 4 g% - CREMA DERMICA	642671
LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g% - GEL DERMICO	642668

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 21912

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 859



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 13 DE SEPTIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 10255

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58125

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: OXAPHARMA S.A

N° de Legajo de la empresa: 7414

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LIDOXA

Nombre Genérico (IFA/s): LIDOCAINA CLORHIDRATO

Concentración: 2 g%

Forma farmacéutica: GEL DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g%

Excipiente (s)

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,95 g%
METILPARABENO 0,1 g%
PROPILPARABENO 0,02 g%
AGUA PURIFICADA CSP 100 g%

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

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: 25 ML DE JALEA QUE CONTIENEN LIDOCAÍNA CLORHIDRATO AL 2%

Accesorios: CÁNULA

Contenido por envase secundario: 1 POMO DE LIDOXA JALEA + 1 CÁNULA + 1 PROSPECTO

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTE

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D04AB01

Acción terapéutica: ANESTÉSICOS,

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Lidoxa está indicada para la prevención y control del dolor en

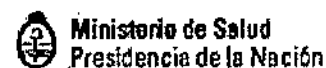
Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Céspedes 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



procedimientos tópicos que requieran anestesia de una zona definida del cuerpo. Por ejemplo 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).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
OXAPHARMA S.A.	5587/14 5588/14	FRAGATA HEROINA 4948	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
OXAPHARMA S.A.	5587/14 5588/14	FRAGATA HEROINA 4948	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
OXAPHARMA S.A.	5587/14 5588/14	FRAGATA HEROINA 4948	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: LIDOXA

Nombre Genérico (IFA/s): LIDOCAINA CLORHIDRATO

Concentración: 4 g%

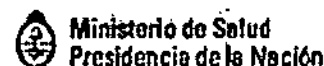
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Céspedes 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

LIDOCAINA CLORHIDRATO 4 g%

Excipiente (s)

ALCOHOL CETOESTEARILICO 4,7 g%
GLICERINA 4 g%
ALCOHOL CETILICO 3,4 g%
CERA AUTOEMULSIONABLE NO IONICA 2,3 g%
PROPILENGLICOL 2 g%
MIRISTATO DE ISOPROPILO 1 g%
CARBOPOL 940 0,6 g%
ALCOHOL BENCILICO 0,5 g%
PEG - 40 - ACEITE DE RICINO HIDROGENADO 0,5 g%
METILPARABENO 0,2 g%
PROPIPARABENO 0,02 g%
AGUA PURIFICADA CSP 100 g%

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

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: 30 GRAMOS DE LIDOXA CREMA QUE CONTIENE LIDOCAÍNA CLORHIDRATO AL 4%

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 POMO POR 30 GRAMOS + 1 PROSPECTO

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTE

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

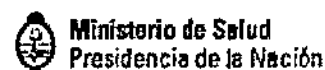
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D04AB01

Acción terapéutica: ANESTÉSICOS,

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Lidoxa está indicada para la prevención y control del dolor en procedimientos tópicos que requieran anestesia de una zona definida del cuerpo. Por ejemplo 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).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
OXAPHARMA S.A.	5587/14 5588/14	FRAGATA HEROINA 4948	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
OXAPHARMA S.A.	5587/14 5588/14	FRAGATA HEROINA 4948	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	---	------------------------	-----------	------

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



OXAPHARMA S.A.	5587/14 5588/14	FRAGATA HEROINA 4948	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
----------------	-----------------	-------------------------	----------------------------------	------------------------

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000303-15-8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 809
(C1084AAD), CABA