



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-00311722-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-00311722-APN-DGA#ANMAT 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 prospecto, rótulo e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LAFECAÍNA / Lidocaína clorhidrato; forma farmacéutica y concentración: jalea saborizada, Lidocaína clorhidrato 2%; aprobada por Certificado N° 41.218

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

LAFECAÍNA / Lidocaína clorhidrato; forma farmacéutica y concentración: jalea saborizada, Lidocaína clorhidrato 2%; el nuevo prospecto obrante en el documento IF- 2024-42123260-APN-DERM#ANMAT, rótulo obrante en el documento IF-2024-42123646-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-42122163-APN-DERM#ANMAT

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.218 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto, rótulo e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-00311722-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.02 16:17:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.02 16:17:41 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

LAFECAINA LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 2% Jalea Saborizada Vía Oral Tópica

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada 100 ml de Jalea Saborizada contiene: Lidocaína Clorhidrato 2 g. Excipientes: Metilparabeno 0,12 g; Propilparabeno 0,043 g; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,475 g; Hidróxido de Sodio o Ácido Clorhídrico c.s.p pH 6,0-7,0; Agua purificada c.s.p 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anestésico local para anestesia superficial

Código ATC: N01BB02

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de corta duración del dolor en la mucosa oral, en la encía y en los labios. LAFECAICA está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Lidocaína clorhidrato, inhibe de manera reversible la apertura de los canales de sodio y, por lo tanto, el desarrollo de un potencial de acción. La sustancia activa se une a un receptor específico del canal de sodio, inhibiendo el transporte del ion y el desarrollo de una acción potencial. Se suprime localmente la transmisión de los impulsos nerviosos.

Se suprime la percepción del dolor. Las fibras nerviosas delgadas no mielinizadas se desconectan más rápidamente que las fibras nerviosas motoras gruesas. Las percepciones desaparecen en el siguiente orden: dolor, temperatura, tacto y presión.

La Lidocaína clorhidrato vía oral tópica alivia eficazmente, en las membranas mucosas de la boca, el dolor de diversas etiologías, como por ejemplo, úlceras aftosas, gingivoestomatitis herpética, durante la dentición y procedimientos dentales.

Población pediátrica

Niños entre 6 meses y 8 años: En un estudio aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, los niños fueron incluidos en el grupo I (4 - 8 años, edad promedio de 6,4 años,

RE-2024-32046610-APN-DTD#JGM

tratados con Lidocaína clorhidrato o placebo, indicación principal: úlceras aftosas (36%) (n=161)) o en el grupo II (6 meses - < 4 años, edad promedio de 1,8 años, tratados sólo con Lidocaína clorhidrato, indicación principal: dentición (n=64)) dependiendo de la edad. La reducción del dolor desde antes de la administración hasta 10 o 30 minutos después de la aplicación, medida mediante el uso de la Escala de Calificación del Dolor de Wong-Baker FACES, fue significativamente mayor después de aplicar Lidocaína clorhidrato en comparación con el placebo en el grupo I. En el grupo II, el cambio en la calificación del dolor individual mostró un menor dolor estadísticamente significativo después del tratamiento. No se notificaron efectos adversos relacionados con la medicación del estudio. La tolerabilidad local fue evaluada como muy buena en más del 97% de los casos.

Niños entre 6 y 15 años: En un estudio aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, se incluyeron niños de entre 6 y 15 años con grapas de aislamiento, trauma oral o ulceración aftosa. La aplicación de Lidocaína clorhidrato condujo a una reducción estadísticamente significativa de la intensidad del dolor, medida utilizando una escala analógica visual de 100 mm. No se notificaron reacciones adversas locales o sistémicas.

Propiedades farmacocinéticas

Lidocaína clorhidrato se absorbe bien después de la aplicación en la mucosa oral, debido a sus condiciones morfológicas especiales que son diferentes de la piel normal (sin estrato córneo, vasos sanguíneos cerca de la superficie). Se absorbe en cuestión de segundos o minutos y el alivio del dolor tiene una duración de aproximadamente 1 hora.

La vida media de eliminación plasmática de la Lidocaína clorhidrato es de 1,5-2 horas tras la absorción en los tejidos. El volumen de distribución es de 1,5 l / kg y la unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 65%.

Lidocaína clorhidrato sufre un extenso metabolismo de primer paso hepático. El 90-95% se metaboliza (N-desalquilación, hidroxilación del anillo, escisión hidrolítica del enlace ácido-amida). Aproximadamente el 5-10% de la dosis se excreta inalterada por los riñones. La tasa metabólica puede ser fuertemente disminuida en caso de alteración de la función hepática.

RE-2024-32046610-APN-DTD#JGM

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Para los adultos y adolescentes, se aplica 4-8 veces al día, una cantidad del tamaño de un guisante (aprox. 0,2 g de Jalea Saborizada (4 mg de Lidocaína clorhidrato)). La dosis diaria no debe exceder los 40 mg de Lidocaína clorhidrato.

Población pediátrica

Para niños a partir de 6 años la dosificación debe ser hasta 4 veces al día, una cantidad del tamaño de un guisante (aprox. 0,2 g de Jalea Saborizada (4 mg de Lidocaína clorhidrato)).

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Lidocaína clorhidrato en niños menores de 6 años.

Si las alteraciones del paciente persisten durante más de 2 días y se desconoce la causa subyacente, el paciente debe consultar a un dentista o médico.

Forma de administración

Aplicar Lidocaína clorhidrato sobre las zonas doloridas y frotar suavemente.

En caso de llevar dentaduras postizas u ortodoncias, administrar una capa fina de Lidocaína clorhidrato sobre las zonas afectadas.

CONTRAINDICACIÓN

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Hipersensibilidad a anestésicos locales de tipo amida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Aunque la cantidad reabsorbida de Lidocaína clorhidrato es claramente inferior después de la aplicación local de la Jalea Saborizada que después de la infiltración anestésica o bloqueo nervioso con anestesia, los efectos sistémicos no pueden ser completamente excluidos si las condiciones de la resorción son muy desfavorables (mucosa fuertemente dañada). Por lo tanto, debe evitarse un uso extenso en pacientes con enfermedades subyacentes graves, en particular, alteraciones de la conducción cardíaca, insuficiencia cardíaca no compensada o alteración severa hepática o renal.

Dentro de los 45 minutos después de la aplicación debe tenerse precaución si se toman bebidas o alimentos calientes, para evitar la asfixia, mordeduras o quemaduras en la lengua.

RE-2024-32046610-APN-DTD#JGM

INTEREACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han realizado estudios de interacciones.

Debido a la aplicación local y la cantidad de Jalea Saborizada a aplicar son muy poco probables las interacciones clínicas relevantes. Sin embargo, podría aumentar el efecto analgésico de otros anestésicos locales. Las interacciones con Lidocaína clorhidrato conocidas (antiarrítmicos, betabloqueantes) no son relevantes en la aplicación bucal de Lidocaína clorhidrato.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

No existen datos suficientes de mujeres embarazadas tratadas con Lidocaína clorhidrato.

Lidocaína clorhidrato puede atravesar la barrera placentaria y puede ser absorbida en el tejido fetal. Se desconoce el riesgo en seres humanos.

Lidocaína clorhidrato no debe utilizarse durante el embarazo, excepto si fuese claramente necesario.

Lidocaína clorhidrato se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades.

A dosis terapéuticas de Lidocaína clorhidrato no se prevén efectos sobre los lactantes alimentados con leche materna.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y MANEJAR MAQUINARIA

La influencia de Lidocaína clorhidrato sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS

La reacción adversa más grave durante el tratamiento es una reacción anafiláctica que puede ocasionar un shock anafiláctico.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas se presentan a continuación, según el sistema MedDRA de clasificación de Órganos y Sistemas, y por frecuencia.

Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$); muy raras ($<1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones adversas

Muy raras: shock anafiláctico, reacción anafiláctica, hipersensibilidad

RE-2024-32046610-APN-DTD#JGM

Trastornos del sistema nervioso	<i>Muy raras:</i> sensación de ardor en la mucosa, hipoestesia, disgeusia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<i>Muy raras:</i> prurito, urticaria (localizada), dermatitis de contacto, rash
Trastornos generales y condiciones del lugar de administración	<i>Muy raras:</i> hinchazón local, reacción local, eritema en el sitio de aplicación, dolor en el sitio de aplicación

Lidocaína clorhidrato administrada localmente puede causar reacciones alérgicas y, cuando se absorbe, reacciones sistémicas. La aparición e intensidad de las reacciones sistémicas depende de la concentración sérica de Lidocaína clorhidrato (influencia del lugar de administración y de la dosis), el estado del paciente, la función hepática, la edad, el peso corporal, y co-morbilidades - enfermedades del corazón e hipertiroidismo.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Debido a las reacciones adversas raras, en su mayor parte transitorias y leves, no es necesaria una descripción especial de las reacciones adversas seleccionadas.

Población pediátrica

No existe información específica sobre diferencias en reacciones adversas en los niños.

Otra(s) población(es) especial(es)

No existe información específica sobre diferencias en reacciones adversas en otras poblaciones especiales.

SOBREDOSIFICACIÓN

Hasta ahora no se conocen casos de intoxicación por sobredosis, ingesta accidental o errores con Lidocaína clorhidrato. En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático.

En caso de una reacción adversa sistémica se recomiendan las siguientes medidas de emergencia/medidas correctoras : Mantener el tracto respiratorio libre, controlar la presión arterial , el pulso y la dilatación pupilar, colocación horizontal del paciente con las piernas elevadas en caso de hipotensión aguda severa , administración de un beta-simpaticomimético (p. ej. isoprenalina), diazepam en caso de calambres , si se incrementa el tono vagal (bradicardia) atropina y, en caso necesario, administrar oxígeno, reposición I.V. de volumen y reanimación.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

RE-2024-32046610-APN-DTD#JGM

CONSERVACIÓN

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

PRESENTACIÓN

Fascos goteros conteniendo 25, 50 y 100 ml en envases con 1, 12, 24, 25, 50 y 100 frascos goteros, siendo los cinco últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 41.218

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

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

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.**

NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

Directora Técnica: M. Cristina Zuso

LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880, Pque. Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná,
Entre Ríos, CP. 3100. Teléfono: 0343-4363000



Fecha de última revisión: __/__/__

RE-2024-32046610-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospectos Expediente Electrónico EX-2024-00311722- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 17:33:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 17:33:28 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: Envase Primario

**LAFECAINA
LIDOCAINA CLORHIDRATO 2%**

Jalea Saborizada



Veta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: frasco gotero conteniendo 25 ml de jalea saborizada

Fórmula: Cada 100 ml de Jalea Saborizada contiene: Lidocaína Clorhidrato 20 g.

Excipientes: autorizados c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:41.218

Directora Técnica: M. Cristina Zuso. Farmacéutica.

Lote N.º:

Fecha de vencimiento:

LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880, 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 frascos goteros conteniendo 50 y 100 ml de jalea saborizada.

RE-2024-32046610-APN-DTD#JGM

Página 2 de 13

PROYECTO DE RÓTULO: Envase Secundario

**LAFECAINA
LIDOCAINA CLORHIDRATO 2%**

Jalea Saborizada



Veta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: frascos goteros conteniendo 25 ml de jalea saborizada

Fórmula: Cada 100 ml de Jalea Saborizada contiene: Lidocaína Clorhidrato 2 g.

Excipientes: Metilparabeno 0,12 g; Propilparabeno 0,043 g; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,475 g; Hidróxido de Sodio o Ácido Clorhídrico c.s.p pH 6,0-7,0; Agua purificada c.s.p 100 ml.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:41.218

Directora Técnica: M. Cristina Zuso. Farmacéutica.

Lote N.º:

Fecha de vencimiento:

LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880, 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 frascos goteros conteniendo 50 y 100 ml de jalea saborizada.

RE-2024-32046610-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos Expediente Electrónico EX-2024-00311722- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 17:34:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 17:34:17 -03:00