

Of 9CC-PRO-1125

SMA

Nº Ref.:MT698582/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23323/15

GZR/DVM/shl

Santiago, 28 de diciembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT698582, de fecha de 15 de septiembre de 2015, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico LIDOCAÍNA CLORHIDRATO GEL 4%, Registro Sanitario Nº F-1300/13;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 15 de septiembre de 2015, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-1300/13 del producto farmacéutico LIDOCAÍNA CLORHIDRATO GEL 4%.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1343323, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 15 de septiembre de 2015.

TERCERO: que, se incorporan precauciones y contraindicaciones de acuerdo a Resolución exenta Nº 2494 de fecha 23 de Julio de 2014 que modifica indicaciones aprobadas y actualiza folletos al profesional y paciente de los productos farmacéuticos que contienen lidocaína, benzocaína y prilocaína tópica incorporando nuevas precauciones y contraindicaciones; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **LIDOCAÍNA CLORHIDRATO GEL 4%**, registro sanitario Nº F-1300/13, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFE SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
OCC
Av. Maipo 100, Santiago
Casilla 19, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central (56) 22575 51 01
Informaciones (56) 22575 52 01
www.ispch.cl



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

06 EN 2016

REF: MT698582/15

REG. ISP N° F-1300/13

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO GEL 4%
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre	LIDOCAÍNA CLORHIDRATO GEL 4%	Fecha	07 Ago 15
Código Documento	R-ME-ISP988-04		

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
LIDOCAINA CLORHIDRATO GEL 4%

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

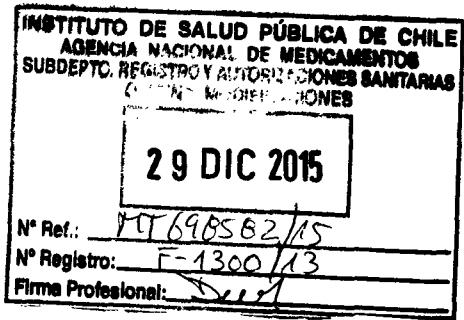
LIDOCAINA CLORHIDRATO GEL 4%

Cada ~~100 ml~~ gramo de gel contiene:

Lidocaína Clorhidrato ~~4~~ 40 mg

(~~como clorhidrato~~)

Excipientes: ~~según última fórmula autorizada en el registro sanitario.~~ Incorporar excipientes de acuerdo a última fórmula autorizada en el registro Sanitario



CLASIFICACIÓN:

Anestésico local.

1.- ¿PARA QUÉ SE USA?:

La Lidocaína es un anestésico local, indicado para proveer anestesia tópica en la piel y mucosas accesibles.

2.- ADMINISTRACIÓN (TÓPICA):

- Rango y frecuencia

Se debe aplicar sobre la zona afectada 3 ó 4 veces al día, según la necesidad.

- Consejo de cómo administrarlo

Debe aplicar sobre la piel limpia y cubriendo toda la zona afectada.

Debe lavar sus manos antes de aplicar este medicamento.

- Uso prolongado

Este medicamento no se debe usar por periodos prolongados de tiempo.

Si los síntomas persisten o empeoran después de un par de días consulte con el médico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO GEL 4%

3.- PRECAUCIONES:

- Mayores de 60 años

No existe recomendación especial para los ancianos.

- Manejo de vehículos

Es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración y estado de alerta.

- Embarazo

La Lidocaína atraviesa la placenta, en embarazo debe usarse con precaución solo considerando el riesgo/beneficio.

- Lactancia

La Lidocaína se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades, lo que prácticamente no significa daño para el lactante, de todos modos es necesario precaución durante la lactancia.

La decisión de utilizar lidocaína, benzocaína o prilocaína debe realizarla un médico o dentista con experiencia en el tratamiento de afecciones de la cavidad bucal o en procedimientos con instrumental invasivo.

La lidocaína, benzocaína o prilocaína son anestésicos tópicos que pueden ser absorbidos rápida y extensamente después de la aplicación tópica en las membranas de las mucosas y producir efectos sistémicos.

La lidocaína, benzocaína o prilocaína no se deben utilizar en niños menores de tres años de edad, ya que no hay datos suficientes para apoyar la seguridad y eficacia de este producto en esta población de pacientes en este momento.

DOSIS EXCESIVA o cortos intervalos entre dosis, puede resultar en altos niveles plasmáticos del anestésico local o sus metabolitos y causar efectos adversos graves en pacientes pediátricos, especialmente en niños menores de 3 años. La absorción en las superficies de la herida y las membranas mucosas es variable, pero es especialmente alta en el árbol bronquial. Por consiguiente, tales aplicaciones pueden resultar en un rápido incremento de las concentraciones plasmáticas, con un mayor riesgo de síntomas tóxicos, tales como convulsiones.

Se debe suspender el tratamiento con lidocaína, benzocaína o prilocaína si se presenta síntomas de

metahemoglobinemia (coloración azulada de la piel, dolor de cabeza -que puede traducirse en irritabilidad, fatiga, dificultad respiratoria y falta de energía) o síntomas que pudieran sugerir asfixia o sobredosis, como apnea, convulsiones o alteraciones cardíacas.

Cuando se utilizan anestésicos tópicos en la boca, el paciente debe ser consciente de que la producción de anestesia tópica puede afectar la deglución y aumentar así el riesgo de aspiración.

Los efectos más graves de intoxicación por lidocaína, benzocaína o prilocaína se presentan en el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular, y la sobredosis puede resultar en hipotensión severa, asistolia, bradicardia, apnea, convulsiones, coma, paro cardíaco, paro respiratorio y muerte.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**LIDOCAÍNA CLORHIDRATO GEL 4%**~~Lactantes y niños~~

~~Se recomienda consultar al médico antes de usarlo en niños, especialmente en menores de 2 años, ya que la piel de los niños es más susceptible a absorber este medicamento y presentar mayor sensibilidad a los efectos adversos de Lidocaína.~~

- Precauciones especiales

Si después de unos días, sus síntomas no mejoran o empeoran debe consultar con su médico.

No debe utilizar este medicamento en zonas extensas de piel, especialmente si la piel presenta lesiones.

No debe aplicar sobre los ojos, la boca o la nariz.

Debe consultar a su médico, antes de aplicarse este medicamento, si ha presentado síntomas de alergia a preservantes.

4.- USTED NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO EN LOS SIGUIENTES CASOS:

Si ha presentado síntomas de alergia a Lidocaína u otro anestésico de uso tópico.

Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.

Si la zona afectada presenta alguna infección.

En sujetos porfíricos y sujetos epilépticos con tratamiento no controlado.

Lidocaína está contraindicada como tratamiento de la dentición en pacientes pediátricos. Se contraindica su uso en menores de tres años

5.- INTERACCIONES:**- Medicamentos**

Aunque, al aplicar este medicamento sobre la piel el riesgo de interacciones es bajo, usted debe consultar con el farmacéutico la conveniencia de usar este medicamento, si está utilizando otros.

6.- EFECTOS ADVERSOS:

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: reacciones de hipersensibilidad (alergia), tales como ronchas en la piel, hinchazón, dificultad para respirar.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento.

Sin embargo, consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: irritación local, sensación de quemaduras, picazón.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF: MT698582/15

REG. ISP N° F-1300/13

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LIDOCAÍNA CLORHIDRATO GEL 4%

7.- SOBREDOSIS:

Si se aplica sobre heridas, áreas extensas de la piel o si se aplica con vendaje, existe la posibilidad de una mayor absorción y aparición de efectos adversos.

Lavar con abundante agua.

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: visión borrosa, confusión, convulsiones, mareos, dolor de cabeza, temblores, zumbido de oídos, ritmo irregular del corazón, dificultad para respirar, ansiedad, excitación, nerviosismo.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado **y/o aplicado**.

8.- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener en su envase original, protegido del calor y fuera del alcance de los niños.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

LABORATORIO CHILE S.A.
Santiago –Chile
www.laboratoriochile.cl

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**