

gma cl m.p.d.

Nº Ref.:MT727318/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23320/15

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 MT727318, de fecha de 23 de diciembre de 2015, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico LIDOCAÍNA CLORHIDRATO GEL 4%, Registro Sanitario Nº F-1300/13;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 23 de diciembre de 2015, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional 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 1377910, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 23 de diciembre 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.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al profesional 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.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
Av. Mariposa, Santiago
Castilla 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central (56) 22575 51 01
Informaciones (56) 22575 52 01
www.ispch.cl



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

06 ENE 2016

REF: MT727318/15

REG. ISP N° F-1300/13

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

LIDOCAÍNA CLORHIDRATO GEL 4%

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

LIDOCAINA CLORHIDRATO GEL 4%

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OTR. MODIFICACIONES	
29 DIC 2015	
N° Ref.:	MT 727318/15
N° Registro:	F-1300/13
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

1.- Denominación:

Nombre : LIDOCAINA CLORHIDRATO 4% GEL

Principio Activo : Lidocaína Clorhidrato

Forma Farmacéutica : Gel tópico.

2.- Fórmula:

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.**

3.- Categoría

Anestésico local tópico.

4.- Indicaciones

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

~~Anestesia tópica como~~ **Usos:** picaduras de insectos, irritación menor de la piel, raspaduras, quemaduras **menores, golpes,** exploración uretral ~~genital y rectal~~ **y grietas al pezón.**

5.- Posología

La dosis usual en adultos y adolescentes se debe aplicar sobre la zona afectada 3 ó 4 veces al día, según la necesidad.

Se debe aplicar sobre la piel limpia y cubriendo toda la zona afectada tener presente lavarse las manos antes de aplicar.

6.- Farmacología

Los anestésicos locales bloquean la iniciación y la conducción de los impulsos nerviosos por disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio. Este estabiliza reversiblemente la membrana e inhibe la depolarización, resultando en la falla de la propagación del potencial de acción y subsecuente bloqueo de la conducción.

Si cantidades sustanciales de anestésicos locales son absorbidos a través de la mucosa, acciones sobre el sistema nervioso central (SNC) pueden causar estimulación y/o depresión de él. Las acciones sobre el sistema cardiovascular pueden causar depresión de la conducción cardíaca y excitabilidad y, con algunos de estos agentes, vasodilatación periférica.

7.- Farmacocinética:

Los agentes anestésicos locales son rápidamente absorbidos a través de las membranas mucosas hacia la circulación sistémica. La velocidad de absorción es influenciada por la vascularidad o velocidad del flujo sanguíneo del sitio de aplicación y el total de la dosis administrada. La absorción desde membranas mucosas de la tráquea o tracto respiratorio puede ser especialmente rápida.

La adición de un vasoconstrictor al anestésico no puede reducir o enlentecer la absorción suficientemente para proteger contra los efectos sistémicos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO GEL 4%

La Lidocaína Gel, puesto en contacto con la mucosa uretral. Actúa como anestésico local y como lubricante, no colorea, ni dificulta los exámenes endoscópicos.

Es parcialmente reabsorbida por la mucosa uretral. Esta fracción reabsorbida corresponde a concentraciones sanguíneas débiles (del orden de 1 µg/ml). La fracción reabsorbida de Lidocaína es después metabolizada a nivel hepático por el sistema mono-oxigenasa dependiente del citocromo P450, y los metabolitos son eliminados por vía urinaria.

8.- Información para su prescripción:

Precauciones y Advertencias:

~~Adaptar, en los niños mayores de 2 años, la cantidad utilizada al peso del niño y al crecimiento del canal uretral, porque la piel de los niños es más susceptible a absorber este medicamento y presentar mayor sensibilidad a los efectos adversos de Lidocaína.~~

Se debe ser prudente en caso de mucosa uretral traumatizada o inflamada ya que a nivel de ella, hay riesgo de una reabsorción más rápida y más importante

Se debe tener precaución con su aplicación en pacientes cuya mucosa esté severamente dañada o infectada.

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.

No existe recomendación especial para los ancianos.

Es poco probable que la Lidocaína afecte la capacidad de concentración y estado de alerta.

- Uso prolongado

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**LIDOCAÍNA CLORHIDRATO GEL 4%**

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

Contraindicaciones:

Se contraindica, la Lidocaína, en caso de reacciones alérgicas a los anestésicos con enlace amida o a un parahidroxibenzoato de metilo presente dentro de los excipientes, o cualquier excipiente **de la formulación.**

Además, está contraindicado su uso en sujetos porfíricos y sujetos epilépticos con tratamiento no controlado.

No debe utilizarse este medicamento en zonas extensas de piel, especialmente si la piel presenta lesiones o presenta alguna infección.

Tampoco, se debe aplicar sobre los ojos, la boca o la nariz.

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

-Uso en el Embarazo

Aunque no han sido realizados estudios con Lidocaína en humanos, los formulados en animales no han mostrado que la Lidocaína causa efectos adversos sobre el feto.

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.

-Uso en Pediatría

En los pacientes pediátricos pueden ser más susceptibles a toxicidad sistémica con este medicamento.

-Interacción con otros medicamentos:

La absorción de lidocaína de manera tópica es baja. Sin embargo, se debe tener precaución con las siguientes interacciones: Cimetidina y Propranolol. Estos pueden inhibir el metabolismo de lidocaína, y aumentar la toxicidad.

9. Reacciones Adversas

La principal de manera tópica es la reacción de hipersensibilidad **a cualquiera de los componentes de la formulación.**

Las reacciones tóxicas, excepcionales con las formas utilizadas vía local, pueden aparecer bajo condiciones como inmediatamente después de una dosis excesiva o rápida absorción, la cual produce altas concentraciones plasmáticas o bien por idiosincrasia, hipersensibilidad o tolerancia disminuida del paciente a la droga.

Se puede observar sobre el sistema nervioso central: nerviosismo, agitación, bostezos, temblor, aprehensión, nistagmus, logorrea, cefalea, náuseas, zumbido de oídos. Se necesita vigilancia especial y atención de una eventual agravación, la presencia de convulsiones después de depresión del SNC.

En la vía respiratoria se ha detectado taquipnea más disnea.

En la vía cardiovascular se ha detectado taquicardia, hipertensión, susceptible de seguir con otros signos depresivos, hipotensión, bradicardia precediendo un paro cardíaco.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**LIDOCAÍNA CLORHIDRATO GEL 4%**

~~Se registra~~ incidencia menos frecuente han tenido angioedema (inflamaciones sobre la piel, boca o tráquea), quemaduras, picaduras, hinchamientos o sensibilidad no presentes antes de la terapia; dermatitis de contacto y alergia (rash, enrojecimiento, comezón o urticaria).

También, se ha reportado incidencia rara ante la presencia de uretritis (sangre en la orina, frecuencia aumentada de orinar, dolor o ardor durante la micción).

9.- Información Toxicológica

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, se debiera lavar con abundante agua.

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos.

Los signos y síntomas por sobredosis, debido a una excesiva absorción sistémica, han sido depresión del sistema cardiovascular (aumento de la sudoración, baja presión sanguínea, piel pálida, latidos cardíacos lentos o irregulares) los cuales pueden conducir a un paro cardíaco; depresión del SNC (visión doble o borrosa, convulsiones, vértigos, campanilleo o zumbido en los oídos, escalofríos o tiritones, ansiedad inusual, excitación, nerviosismo o inquietud).

Estas manifestaciones de toxicidad neurológica son tratadas con la inyección de un barbitúrico de corta duración o de una benzodiazepina, oxigenación y ventilación asistida.

La toxicidad se debe tratar de inmediato, con respiración asistida e intubación. En caso de complicaciones cardiovasculares se debe administrar tratamiento sintomático. En caso de bradicardia, se debe dar 0.5 a 1 mg de atropina y agentes simpaticomiméticos, en caso de hipotensión se debe dar estimulantes del receptor beta. Fluido intravenoso de reemplazo se debe administrar si fuese necesario y así restaurar el balance electrolítico. En caso de paro cardíaco, se debe realizar masaje cardíaco y estimulación eléctrica. En caso de convulsiones se debe administrar suxametonio, inyección de diazepam o un barbitúrico de acción corta, los barbitúricos de acción larga no se deben dar por el riesgo de depresión respiratoria.

Tener en consideración, que la diálisis no es efectiva en intoxicación aguda de lidocaína.

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

10.- Bibliografía

- CCSI: Company Core Safety Information No.167/01/11/06. Lidocaine. Teva Group.
- MERCK INDEX, 13th Edition, 2001.
- DRUG INFORMATION, 2012.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**