

INFORMACION PARA EL PACIENTE
LIDOCAINA DENVER FARMA
LIDOCAINA Clorhidrato 2%

JALEA

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea detenidamente toda la información antes de empezar a utilizar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que pueda tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos o si sufre un efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento sólo puede ser dispensado con receta médica

¿Qué contiene LIDOCAINA DENVER FARMA 2% Jalea?

Cada 100 ml de jalea contiene:

Lidocaína clorhidrato 2 g;

Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada c.s.p. 100 ml.

¿Qué es LIDOCAINA DENVER FARMA 2% Jalea y para qué se utiliza?

LIDOCAINA DENVER FARMA 2% Jalea es un anestésico local de uso tópico, que actúa bloqueando de manera reversible la conducción del impulso nervioso en las zonas mucosas en las que se aplique, produciendo una pérdida temporal de sensibilidad al dolor.

Este medicamento debe siempre utilizarse bajo prescripción y vigilancia de su médico.

Este medicamento está indicado para:

- Anestesia superficial de la uretra durante su cateterización.
- Exploración por ultrasonido y otras operaciones endouretrales.
- Anestesia superficial durante proctoscopia, rectoscopia y sigmoidoscopia y para palpación rectal.
- Uretritis/cistitis dolorosa.
- Lubricante anestésico para intubación endotraqueal (oral o nasal)

¿Qué necesita saber antes de empezar a usar LIDOCAINA DENVER FARMA 2% Jalea?

- LA DOSIFICACION EXCESIVA, O UN BREVE INTERVALO ENTRE DOSIS, PUEDE CONDUCIR A ELEVADOS NIVELES DE LIDOCAINA EN EL CUERPO Y POTENCIALMENTE SERIOS EFECTOS ADVERSOS.

- EMPLEE ESTRICTAMENTE LAS DOSIS RECOMENDADAS Y APLIQUE LIDOCAINA DENVER FARMA 2% JALEA SIGUIENDO LOS LINEAMIENTOS DE ADMINISTRACION PRESENTADOS EN ESTE PROSPECTO. EL TRATAMIENTO DE LOS POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS SERIOS PUEDE REQUERIR EL EMPLEO DE EQUIPOS DE RESUCITACION, OXIGENO Y OTRAS DROGAS DE RESCATE.

- El uso de anestésicos tópicos puede causar metahemoglobinemia, una afección grave que debe ser tratada rápidamente.

- Busque ayuda médica inmediatamente si padece o una persona a su cargo padece los siguientes signos y síntomas:

- piel pálida, gris o azul (cianosis),
- dolor de cabeza,
- ritmo cardíaco elevado,
- falta de aliento,
- aturdimiento o fatiga.

- El empleo de los anestésicos tópicos en la boca, como LIDOCAINA DENVER FARMA 2% Jalea, puede dificultar la deglución y, por lo tanto, aumentar el peligro de broncoaspiración. Por este motivo, no deben ingerirse alimentos durante 60 minutos después del uso de anestésicos locales en el área de la boca o garganta. Esto es particularmente importante en los niños.

-El entumecimiento de la lengua o la mucosa bucal puede aumentar el peligro de traumatismo por mordedura involuntaria. No se deben tomar alimentos y goma de mascar mientras el área de la boca o la garganta están anestesiados.

No use LIDOCAINA DENVER FARMA 2% Jalea

Si es alérgico (hipersensible) a los anestésicos locales del tipo amida, o a otros componentes de la jalea.

Tenga especial cuidado con LIDOCAINA DENVER FARMA 2% Jalea

- Si padece sepsis (un cuadro médico grave y potencialmente mortal como resultado de una infección). Lidocaína al 2% Jalea debe ser usado con precaución extrema en presencia de sepsis y mucosa severamente traumatizada en el área de aplicación, dado que en tales condiciones puede ocurrir una rápida absorción generalizada de Lidocaína.

- Si usted tiene actualmente o tuvo problemas en su hígado o riñón, consulte a su médico antes de usar LIDOCAINA DENVER FARMA.

- 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, u otros medicamentos con efecto sobre ritmo cardíaco o la presión arterial.

Metahemoglobinemia: aún cuando todos los pacientes están en riesgo de presentar metahemoglobinemia, las personas con las condiciones que se describen a continuación son más susceptibles a desarrollar las manifestaciones clínicas de esta afección:

- Las personas con deficiencia congénita de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, metahemoglobinemia congénita o idiopática, y las que presentan afecciones cardíacas o pulmonares

- Los bebés de menos de 6 meses de edad.

- La personas con exposición habitual a agentes oxidantes o sus metabolitos.

Si debe aplicarse anestésicos tópicos y padece alguna de estas condiciones, hable con su médico o con un profesional de la salud para recibir un monitoreo cercano y detectar síntomas y signos de metahemoglobinemia.

Niños

La dosis en los niños debe reducirse de acuerdo con la edad, el peso corporal y la condición física (ver Cómo utilizar LIDOCAINA Jalea).

Uso de LIDOCAINA DENVER FARMA 2% Jalea con otros medicamentos

Los pacientes a los que se les administra anestesia local tienen un mayor riesgo de desarrollar metahemoglobinemia cuando se exponen simultáneamente a los siguientes medicamentos, que podrían incluir otros anestésicos locales:

Ejemplos de drogas asociadas con metahemoglobinemia:

Clase	Ejemplos
Nitratos/Nitritos	óxido nítrico, nitroglicerina, nitroprusiato, óxido nítrico
Anestésicos Locales	articaína, benzocaína, bupivacaína, lidocaína, mepivacaína, prilocaína, procaína, ropivacaína, tetracaína
Agentes Antineoplásicos	ciclofosfamida, flutamida, hidroxurea, ifosfamida, rasburicasa
Antibióticos	dapsona, nitrofurantoína, ácido para-aminosalicílico, sulfonamidas
Antimaláricos	cloroquina, primaquina
Anticonvulsivantes	fenobarbital, fenitoína, valproato sódico
Otros Medicamentos	acetaminofeno, metoclopramida, quinina, sulfasalazina

Embarazo y lactancia

Uso en el embarazo

Efectos teratogénicos: Categoría B del embarazo.

La Lidocaína atraviesa la barrera placentaria y puede ser absorbida por el feto.

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta humana, este medicamento debe usarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario y cuando los beneficios de su empleo se consideren superiores a los potenciales efectos adversos sobre el feto o sobre el curso del embarazo.

Trabajo de Parto y Parto

La Lidocaína no está contraindicada en el trabajo de parto y el parto. En el caso de que se use Lidocaína al 2% Jalea concomitantemente con otros productos que contengan Lidocaína, se debe tener en cuenta la dosis total aportada por todas las formulaciones.

Madres lactantes

La Lidocaína se secreta en la leche humana. La importancia clínica de esta observación es desconocida. La administración de Lidocaína a una mujer en período de lactancia debe considerarse sólo cuando su empleo sea estrictamente necesario e irremplazable.

¿Cómo usar LIDOCAINA DENVER FARMA 2% Jalea?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico o farmacéutico. Antes de utilizar LIDOCAINA DENVER FARMA 2% Jalea lea atentamente las indicaciones de uso que se dan a continuación.

LIDOCAINA DENVER FARMA 2% Jalea está indicado únicamente para uso tópico sobre las mucosas. La Lidocaína no tiene efecto sobre la piel intacta.

Para la anestesia superficial de la uretra masculina adulta:

Se instilan lentamente en la uretra aproximadamente 15 ml (300 mg de Lidocaína clorhidrato), o hasta que el paciente tenga una sensación de tensión. Se puede instilar una dosis adicional de no más de 15 ml (300 mg) para lograr una anestesia adecuada. Antes del sondaje o de realizar una cistoscopia, se debe sujetar el pene oprimiéndolo suavemente durante 5 a 10 minutos para impedir la salida de la jalea y así obtener una anestesia adecuada. Generalmente se requiere una dosis total de 30 ml (600 mg) para llenar y dilatar la uretra masculina. Antes de la cateterización, los volúmenes más pequeños de 5 a 10 ml (100 a 200 mg) suelen ser adecuados para la lubricación.

Para la anestesia superficial de la uretra femenina adulta:

Instile lentamente de 3 a 5 ml (60 a 100 mg de Lidocaína Clorhidrato) de la jalea en la uretra. Si lo desea, puede depositar un poco de jalea en un hisopo de algodón e introducirlo cuidadosamente en la uretra. Para obtener una anestesia adecuada, hay que esperar varios minutos antes de realizar los procedimientos urológicos.

Lubricación para intubación endotraqueal:

Aplique una cantidad moderada de jalea en la superficie externa del tubo endotraqueal poco antes de usarlo. Se debe tener cuidado para evitar introducir el producto en el lumen del tubo. No utilice la Jalea para lubricar los estiletes endotraqueales.

DOSIS MÁXIMA:

Adultos: En adultos sanos, la dosis máxima es de 600 mg de Lidocaína clorhidrato en un período de 12 horas. En pacientes debilitados, ancianos y niños, la dosis se debe ajustar en función de su edad y condición física.

Niños: La dosis máxima varía en función de la edad y el peso.

Para los niños menores de diez años que tienen una masa corporal normal y un desarrollo corporal normal, la dosis de clorhidrato de Lidocaína no debe exceder de 75 a 100 mg.

En cualquier caso, la cantidad máxima de Lidocaína administrada no debe exceder los 4,5 mg/kg de peso corporal por aplicación.

• Si usa más LIDOCAINA DENVER FARMA 2% Jalea de la que debiera

Las emergencias agudas de los anestésicos locales generalmente se relacionan con niveles elevados de Lidocaína en el cuerpo durante el uso terapéutico de los anestésicos locales (consulte **Posibles Efectos Adversos; Qué necesita saber antes de empezar a usar LIDOCAINA DENVER FARMA 2% Jalea; Tenga especial cuidado con LIDOCAINA DENVER FARMA 2% Jalea**).

La primera consideración para evitar la sobredosis es la prevención, lo que se logra mediante un monitoreo cuidadoso y constante de los signos vitales cardiovasculares, respiratorios, y del estado de consciencia del paciente después de cada administración del anestésico. El tratamiento de la sobredosis puede requerir una urgente intervención médica en el hospital para tratar las alteraciones del estado de consciencia y del sistema nervioso que pudieran ocurrir (como las convulsiones), así como el empleo de las medidas de sostén respiratorio y cardiovascular que fueran necesarias. Si no se tratan de inmediato, tanto las convulsiones como la depresión cardiovascular pueden provocar hipoxia, acidosis, bradicardia, arritmias y paro cardíaco. Si se produce un paro cardíaco, deben instituirse medidas de resucitación cardiopulmonar requeridas.

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

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

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

• Si olvidó utilizar LIDOCAINA DENVER FARMA 2% Jalea

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, LIDOCAINA DENVER FARMA 2% Jalea puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas después de la administración de Lidocaína son similares en naturaleza a las observadas con otros agentes anestésicos locales tipo amida. Estas reacciones adversas están, en general, relacionadas con la dosis y pueden deberse a niveles plasmáticos elevados causados por una dosis excesiva o una absorción rápida, o pueden deberse a una hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia disminuida por parte del paciente. Se han notificado casos raros de oclusión del tubo endotraqueal asociada con la presencia de un residuo de jalea seca en el lumen interno del tubo. Las reacciones adversas serias pueden afectar a todo el cuerpo. Los siguientes tipos son los más comúnmente reportados:

Sistema Nervioso Central (SNC)

Las manifestaciones del SNC son excitatorias y/o depresoras, pudiendo caracterizarse por mareos, nerviosismo, aprensión, euforia, confusión, somnolencia, tinnitus, visión borrosa o doble, vómitos, sensación de calor, frío o entumecimiento, espasmos, temblores, convulsiones, inconsciencia, depresión respiratoria, y paro respiratorio. Las manifestaciones excitatorias pueden ser muy breves o pueden no ocurrir en absoluto, en cuyo caso la primera manifestación de toxicidad puede ser la somnolencia, que se combina con la pérdida de la consciencia y el paro respiratorio. La somnolencia después de la administración de Lidocaína es generalmente un signo temprano de un elevado nivel del fármaco en la sangre y puede ocurrir como consecuencia de una rápida absorción.

Sistema Cardiovascular

Las manifestaciones cardiovasculares suelen ser depresoras y se caracterizan por disminución de la frecuencia cardíaca (bradicardia), hipotensión y colapso cardiovascular, que pueden conducir a un paro cardíaco.

Alergias

Las reacciones alérgicas se caracterizan por lesiones cutáneas, urticaria, edema o reacciones alérgicas agudas de tipo anafilactoide. Las reacciones alérgicas pueden ocurrir como resultado de la sensibilidad al agente anestésico local o a otros componentes en la formulación. Las reacciones alérgicas como resultado de la sensibilidad a la Lidocaína son extremadamente raras y, si ocurren, deben manejarse por medios convencionales. La detección de sensibilidad mediante pruebas cutáneas es de dudoso valor.

Notificación de los efectos adversos:

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la [Página Web de Denver Farma:](#)

www.denverfarma.com.ar

- llenar la ficha que está en la [Página Web de la ANMAT:](#)

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Conservación de LIDOCAINA DENVER FARMA 2% Jalea

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

PRESENTACION

Pomos conteniendo 25 ml

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.656

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Enero 2019