

FN/2003/FMT/008
GEL ANESTÉSICO DE LIDOCAÍNA

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/FMT/008

GEL ANESTÉSICO DE LIDOCAÍNA

1. **Nombre:** Gel anestésico de lidocaína.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1%)

Lidocaína, hidrocloreto de	1 g
EXCIPIENTES	
Carmelosa sódica	2 g
Glicerol	10 g
Agua purificada	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Lidocaína, hidrocloreto de	RFE Mon. N.º 0227
Carmelosa sódica	RFE Mon. N.º 0472
Glicerol	RFE Mon. N.º 0496
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de geles (PN/L/FF/003/00).

Método específico

Se disuelve la lidocaína en el agua y se calienta en baño de agua (50-70 °C).

Se hace una pasta homogénea con la carmelosa sódica y la glicerina.

Se añade la pasta sobre la disolución de lidocaína, en caliente, agitando hasta que alcance la temperatura ambiente.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de geles.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tubos de plástico.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C y protegido de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Es un gel transparente.

7. **Plazo de validez**

El periodo de validez, en condiciones óptimas de conservación, es de 3 meses.

8. **Indicaciones y posología**

Está indicado como anestésico local para el alivio sintomático del prurito y dolor asociado a quemaduras leves, picaduras y hemorroides. También se utiliza en exploraciones de boca, laringe, nariz y del tracto urinario.

Posología:

Una aplicación sobre la zona afectada 3-4 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

Ocasionalmente puede producir reacciones alérgicas como urticaria, edema, dermatitis de contacto y reacciones anafilácticas.

Se han descrito casos de metahemoglobine-mia, a pesar de ser de aplicación tópica y existir baja absorción.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Si se ha aplicado en la boca no se debe comer ni beber hasta que se pase el efecto (por lo menos media hora), para evitar atragantamientos o mordeduras de la lengua.

La aplicación en áreas extensas de la piel aumenta la absorción sistémica, por lo que ha de controlarse en los pacientes con epilepsia, bloqueo cardíaco, bradicardia, insuficiencia hepática, porfiria o siempre que se use en ancianos o niños.

No se debe aplicar sobre los ojos, ni en zonas infectadas de la piel.

Está contraindicado en pacientes alérgicos a anestésicos locales tipo amida, ya que existe el riesgo de alergia cruzada con otros anestésicos.

En caso de absorción sistémica puede interactuar con betabloqueantes, antiarrítmicos, etc.

11. Comentarios y observaciones

Este medicamento contiene una sustancia susceptible de producir resultado positivo en un control de dopaje.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

GEL ANESTÉSICO DE LIDOCAÍNA

Forma farmacéutica: gel.

Vía de administración: uso cutáneo, este medicamento debe aplicarse sobre la piel.

Composición (100 g):

Lidocaína, hidrocloreuro de 1 g

Excipiente:

Gel de carmelosa c.s.p. 100 g

Actividad-indicaciones:

La lidocaína es un anestésico local. Este gel se utiliza para calmar el picor y dolor producido por heridas, quemaduras, picaduras, eczemas y hemorroides. Se utiliza en exploraciones de boca, laringe, nariz y tracto urinario.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes alérgicos a anestésicos locales de tipo amida.

Precauciones:

No se debe aplicar sobre mucosas, ojos, ni en zonas inflamadas o infectadas de la piel.

Si se ha aplicado en la boca o la faringe no se debe comer ni beber hasta que se pase el efecto (por lo menos media hora), para evitar atragantarse o morderse la lengua.

El tratamiento de áreas extensas de la piel aumenta la absorción sistémica, por lo que el médico debe controlar este tratamiento, en especial, en pacientes con epilepsia, problemas cardiacos, hepáticos, porfiria o cuando se trate de ancianos o niños.

Interacciones:

Si está en tratamiento con algún medicamento, especialmente para la hipertensión o para problemas cardiacos, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este gel.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sin consultar al médico.

Uso en niños: el tratamiento debe ser supervisado por el médico.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Otras: contiene una sustancia susceptible de producir resultado positivo en un control de dopaje.

Posología:

Adultos: se debe aplicar sobre la zona afectada 3-4 veces al día.

Ancianos y niños: el médico deberá establecer la posología.

Normas para la correcta administración:

Si se ha aplicado en la boca o la faringe no se debe comer ni beber hasta que se pase el efecto (por lo menos media hora), para evitar atragantarse o morderse la lengua.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 91 562 04 20.

Reacciones adversas:

Ocasionalmente, reacciones alérgicas como urticaria, inflamación, dermatitis de contacto y reacciones anafilácticas.

Conservación:

Este medicamento debe conservarse a temperatura inferior a 30 °C y protegido de la luz.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicado en el envase.