

FN/2003/FMT/015
LIDOCAÍNA COMPUESTA,
SUSPENSIÓN BUCAL DE

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/FMT/015

LIDOCAÍNA COMPUESTA, SUSPENSIÓN BUCAL DE

1. **Nombre:** Suspensión bucal de lidocaína com-
puesta.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Lidocaína, hidrocloruro de	1,00 g
Aluminio, hidróxido de	7,00 g
Difenhidramina, hidrocloruro de	0,25 g
EXCIPIENTES	
Glicerol	10,00 g
Carmelosa sódica	1,00 g
p-hidroxibenzoato de metilo, sal de sodio	0,10 g
Sacarina de sodio	0,10 g
Menta piperita, aceite esencial de	0,20 ml
Agua purificada	c.s.p. 100,00 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Lidocaína, hidrocloruro de	RFE Mon. N.º 0227
Aluminio, hidróxido de	
Difenhidramina, hidrocloruro de	RFE Mon. N.º 0023
Glicerol	RFE Mon. N.º 0496
Carmelosa sódica	RFE Mon. N.º 0472
p-hidroxibenzoato de metilo, sal de sodio	RFE Mon. N.º 1262
Sacarina de sodio	RFE Mon. N.º 0787
Menta piperita, aceite esencial de	RFE Mon. N.º 0405
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008

3.3 **Material y equipo**

Además del material previsto en los pro-
cedimientos que se indican, es necesario
un agitador.

4. **Metodología**

PN de elaboración de suspensiones (PN/L/
FF/008/00).

Método específico

1. Se pesa la carmelosa sódica y el glicerol y se mezclan en un vaso de precipitados.
2. Se adiciona la mitad del agua de la fórmula y se calienta a 50 °C, con agitación, hasta su total dispersión.
3. Se pesan y se disuelve el clorhidrato de lidocaína y el clorhidrato de difenhidramina en el resto del agua.
4. Se incorpora esta disolución sobre la dispersión anterior, con agitación.
5. Se añade la sal sódica del p-hidroxibenzoato de metilo.
6. Se suspende el hidróxido de aluminio con ayuda del agitador.
7. Se adicionan la sacarina sódica y el aceite esencial de menta piperita.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de sus-
pensiones.

5. **Envasado y conservación**

5.1 **Envasado**

Envasar en frasco de vidrio topacio con ta-
pón hermético. Se debe agitar el producto
al envasarlo para evitar la sedimentación
del hidróxido de aluminio.

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 una suspensión blanquecina de pH entre 6
y 7.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el pe-
riodo de validez es de 3 meses.

8. Indicaciones y posología

Anestesia tópica en mucositis y ulceraciones de la boca, faringe y esófago.

Posología:

- En caso de lesiones orales: 30 ml para enjuagar y escupir después. Se puede aplicar tres o cuatro veces al día según necesidad.
- En caso de lesiones faríngeas y esofágicas: 10 ml de la suspensión para enjuagar la boca y tragar. Se puede aplicar tres o cuatro veces al día, con un intervalo de tres horas mínimo entre toma y toma.

La dosis máxima de lidocaína es de 4,5 mg/kg/dosis, lo que para una persona de 70 kg equivale a 30 ml de suspensión.

9. Reacciones adversas

En la zona tratada puede producir sensación de quemazón. Puede originar cuadros de hipersensibilidad: eritema, prurito, urticaria, edema, dermatitis de contacto, broncoespasmo y shock anafiláctico.

En casos de administraciones orales muy reiterativas, por absorción, pueden aparecer efectos sistémicos.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Es necesario administrarlo con precaución en caso de enfermedad hepática o renal y en pacientes con la mucosa seriamente traumatizada y con infección en la zona de aplicación. Si en estos casos, tras su aplicación, aparece

irritación o rash, debe suspenderse su administración.

En ningún caso debe administrarse con una frecuencia superior a 3 horas.

Es conveniente emplear siempre la dosis más baja con la que se consiga la anestesia adecuada, para evitar su absorción y, por lo tanto, la aparición de reacciones adversas sistémicas.

Está contraindicado en pacientes con alergia a la lidocaína y a los anestésicos locales tipo amida, o a cualquier otro componente de la fórmula.

11. Comentarios y observaciones

Si se estima necesario la concentración de difenhidramina se puede aumentar hasta 0,5%.

El hidróxido de aluminio puede ser sustituido por hidróxido de magnesio, almagato o sucralfato.

Es preciso agitar enérgicamente antes de usar. No se debe masticar ni beber mientras tenga adormecida la boca después de utilizarlo; se aconseja esperar aproximadamente 20 minutos.

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
SUSPENSIÓN BUCAL DE LIDOCAÍNA COMPUESTA

Forma farmacéutica: suspensión bucofaríngea.

Vía de administración: vía bucofaríngea, este medicamento debe administrarse a modo de enjuague en la boca aunque, si es necesario, se puede tragar.

Composición (100 ml):

Lidocaína, hidrocloreuro de	1,0 g
Aluminio, hidróxido de	7,0 g
Difenhidramina, hidrocloreuro de	250,0 mg

Excipientes:

Glicerol	10,0 g
Carmelosa sódica	1,0 g
p- hidroxibenzoato de metilo, sal de sodio	100,0 mg
Sacarina de sodio	100,0 mg
Menta piperita, aceite esencial de	0,2 ml
Agua purificada	c.s.p. 100,0 ml

Actividad-indicaciones:

Actúa eliminando el dolor en la zona de aplicación.

Este medicamento se utiliza en enjuagues para el tratamiento de úlceras e inflamaciones de la boca; tragado sirve para tratar las mismas afecciones en la faringe y el esófago.

Contraindicaciones:

La suspensión de lidocaína está contraindicada en pacientes con alergia a lidocaína, otros anestésicos tipo amida o a cualquier otro componente de la fórmula.

Precauciones:

Se debe utilizar con precaución en caso de enfermedad de hígado o de riñón.

Interacciones:

Hasta la fecha no se han descrito interacciones que puedan resultar peligrosas.

Advertencias:

No se deben sobrepasar las dosis prescritas y es necesario seguir rigurosamente las instrucciones de su médico o farmacéutico.

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

Posología:

- Para alteraciones de la faringe y el esófago: enjuagar la boca con 10 ml de la suspensión y, a continuación, tragarla. Esta operación debe hacerse tres o cuatro veces al día, con un intervalo mínimo de tres horas.
- Para alteraciones de la boca: enjuagar la boca con 30 ml de suspensión y escupirla. Pueden hacerse 3 o 4 enjuagues diarios, según la necesidad del paciente.

La dosis máxima es de 4,5 mg de lidocaína /kg/ dosis, lo que para una persona de 70 kg equivale a 30 ml de suspensión.

Normas para la correcta administración:

Agitar enérgicamente la suspensión antes de usarla. No sobrepasar las dosis prescritas. Después de utilizar el preparado y mientras se tenga adormecida la boca, se debe esperar antes de masticar o beber (aproximadamente 20 minutos).

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:

En la zona de aplicación puede aparecer sensación de quemazón. En caso de uso prolongado o ingestión masiva se pueden producir alteraciones de la visión, mareos, escalofríos, etc.; en este caso debe acudir a su médico. Puede producir reacciones alérgicas.

Conservación:

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

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