

FN/2003/FMT/016
LIDOCAÍNA VISCOSA

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/FMT/016

LIDOCAÍNA VISCOSA

1. **Nombre:** Lidocaína viscosa.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (0,5%)

Lidocaína, hidrocloreuro de	0,50 g
EXCIPIENTES	
Carmelosa sódica	0,75 g
Agua purificada	c.s.p. 100,00 g

3.2 Materias primas

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

3.3 Material y equipo

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

4. **Metodología**

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

Método específico

- En un vaso de precipitados se disuelve el hidrocloreuro de lidocaína en el agua purificada.
- Posteriormente se dispersa la carmelosa sódica sobre la solución anterior y se deja en reposo al menos 24 horas.
- Transcurridas las 24 horas, se agita suavemente hasta la formación del gel.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Envase de plástico topacio herméticamente cerrado.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Líquido transparente y de baja viscosidad.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 15 días.

8. **Indicaciones y posología**

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

Posología:

- En caso de lesiones orales: 60 ml para enjuagar y escupir después. Se puede aplicar tres o cuatro veces al día, según necesidad.
- En caso de lesiones faríngeas y esofágicas: 20 ml 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 60 ml.

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

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

LIDOCAÍNA VISCOSA

Forma farmacéutica: gel bucal.

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 g):

Lidocaína, hidrocloreuro de 0,50 g

Excipientes:

Carmelosa sódica 0,75 g

Agua purificada c.s.p. 100,00 g

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:

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 20 ml y, a continuación tragar. 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 60 ml y escupir. Pueden hacerse tres o cuatro enjuagues diarios, según la necesidad del paciente.

La dosis máxima para tragar es de 4,5 mg de lidocaína /kg/dosis, lo que para una persona de 70 kg equivale a 60 ml.

Normas para la correcta administración:

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 indicado en el envase.