

Xylo-Efa® Ungüento Cutáneo

Lidocaína base 5%

ANESTÉSICO LOCAL

Vías: tópica dérmica y tópica mucosa

Fórmula:

Lidocaína base: 5 g
Excipientes c.s.p. 100 g

Acción terapéutica:

Anestésico local de uso tópico.

Indicaciones:

Este producto está indicado para:

- disminuir temporalmente el dolor y/o picazón asociada con quemaduras menores, picaduras de insectos, eritema solar, herpes zoster, herpes labialis, escoriaciones, prurito vulvar y dolores en los pezones,
- en odontología: para anestesia de la mucosa gingival permitiendo las maniobras sobre encías y evitando la sensación producida en casos de infiltración.

Posología y modo de aplicación:

Varía de acuerdo con el uso, el área a anestésiar y la prescripción médica.

Debe emplearse la dosis más baja posible que produzca el efecto deseado para evitar que se alcancen altas concentraciones plasmáticas y serios efectos secundarios.

El producto debe extenderse en una capa fina, cubriendo la zona afectada.

Se recomienda aplicarlo con una gasa estéril en el caso de tejidos dañados o con quemaduras.

Para su utilización en dolores del pezón, aplicar con un pequeño trozo de gasa, lavando el ungüento antes de amamantar.

Como referencia, 9 cm de ungüento sacado del pomo equivalen a 1 gramo.

Dosis máximas:

Adultos:

En las aplicaciones no superar los 5 g en una única dosis cada 6 horas. La dosis máxima diaria en adultos sanos es de 20 g.

Niños:

En niños de 2 a 12 años con un peso y desarrollo normales, la cantidad máxima de Lidocaína administrada no debe superar 0,1 g de ungüento/kg en una única dosis y no se debe utilizar más de 3 veces en 24 horas. No utilizar en niños menores de 2 años.

La prescripción médica de la dosis debe adecuarse según el peso corporal y las condiciones físicas.

Precauciones:

Debe utilizarse con precaución en:

- Pacientes con epilepsia, alteración de la función cardiovascular, de la conducción cardíaca (bradicardia, etc), alteración de la función hepática o renal, debilitados, ancianos, con sepsis, con enfermedades agudas. Las dosis administradas deben ser menores de acuerdo al peso, edad y condiciones físicas.
- Se debe informar a los pacientes de que el uso de anestésicos locales puede causar metahemoglobinemia, el cual es un estado grave que debe ser tratado rápidamente, pudiendo presentarse con los siguientes síntomas: palidez, color grisáceo o azul de la piel (cianosis), dolor de cabeza, aumento de la frecuencia cardíaca, respiración corta, aturdimiento o fatiga.
- Evitar el contacto con las zonas próximas a los ojos.

Embarazo y lactancia:

No han sido reportados efectos en el proceso reproductivo (ej. malformaciones), aunque debe utilizarse con precaución durante los primeros meses del embarazo. No se conoce si la Lidocaína empleada en forma tópica puede pasar a la leche materna. Para su empleo en mujeres que están amamantando el médico tratante deberá evaluar la relación

riesgo/beneficio.

Parto:

En el uso conjunto con otros anestésicos que contengan Lidocaína debe considerarse la cantidad total administrada.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas sistémicas son raras y cuando se producen se deben a altos niveles plasmáticos causados por la utilización de una dosis excesiva, rápida absorción o como consecuencia de hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia reducida del paciente.

Las reacciones adversas pueden tener efectos sobre:

- el sistema nervioso central, pudiendo presentarse reacciones excitatorias y/o depresivas (aturdimiento, nerviosismo, aprensión, euforia, confusión, mareos, somnolencia, acufenos, visión borrosa, vómitos, sensación de calor, frío, entumecimiento, espasmos, temblores, convulsiones, inconciencia y paro respiratorio).
- el sistema cardiovascular, las reacciones adversas son en general depresivas y se caracterizan por hipotensión, depresión miocárdica, bradicardia y paro cardíaco.

También pueden ocurrir reacciones alérgicas como resultado de hipersensibilidad ya sea al anestésico local o a otros componentes de la formulación. Las reacciones de sensibilidad debidas a la Lidocaína son extremadamente raras y pueden incluir broncoespasmo, disnea, prurito, rash, rinitis, aumento de la sudoración, urticaria, somnolencia, mareos, parestesia, edema y en los casos más severos shock anafiláctico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Lidocaína u otros anestésicos locales del tipo amida.

Interacciones medicamentosas:

Debe utilizarse con precaución en pacientes a los que se les está administrando:

- Otros anestésicos locales u otros medicamentos estructuralmente relacionados como la Mexiletina, ya que los efectos tóxicos son aditivos.
- medicamentos antiarrítmicos de clase III (ej. Amiodarona)
- medicamentos betabloqueantes como Propranolol,
- Fenitoína, Fenobarbitona, Primidona y Carbamacepina, para tratar la epilepsia
- Cimetidina para tratar reflujo y úlceras.

Sobredosificación:

La sobredosificación con anestésicos locales está generalmente relacionada con altas concentraciones plasmáticas de éstos. En caso de convulsiones se requiere atención inmediata, asegurando la ventilación controlada del paciente con oxígeno. Si las convulsiones persisten se le pueden dar al paciente pequeños incrementos de barbituratos de acción ultracorta (como: Tiopental o Tiamilal); o una benzodiacepina (como Diazepam) administrada por vía intravenosa. La depresión circulatoria requiere la administración de fluidos por vía intravenosa y cuando sea necesario un vasopresor (ej. Efedrina). Si no son tratadas inmediatamente las convulsiones y la depresión circulatoria pueden provocar: hipoxia, acidosis, bradicardia, arritmias y paro cardíaco.

En la sobredosificación con Lidocaína el empleo de diálisis tiene una utilidad despreciable.

Advertencias:

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.

En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T. Tel.: 1722.

Conservación:

Conservar el pomo bien tapado a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.

Presentación:

Envase conteniendo un pomo de 15 g

EEA Laboratorios

Estero Bellaco 2782 - Montevideo
Industria Uruguaya

Contacto: 24872450 - atencionalcliente@efa.com.uy - www.efalaboratorios.com.uy

XYLO EFA
UNGUENTO
CUTÁNEO



130484