

Xylo-Efa® Spray 10%

Lidocaína base

Solución para uso tópico
ANESTÉSICO LOCAL
Vía tópica mucosa

Fórmula:

Cada gramo de solución contiene:

Lidocaína base: 100 mg;

Clorhexidina: 0,44 mg;

Excipientes c.s.

Xylo-Efa® SPRAY 10% presenta un aplicador spray que permite pulverizar por vez un volumen de 0,10 mL que contiene aproximadamente 10 mg de Lidocaína base. Este producto no contiene gases propulsores por lo que no afecta la capa de Ozono.

Propiedades farmacológicas:

Es un anestésico local de tipo amida que actúa estabilizando la membrana neuronal inhibiendo el flujo iónico necesario para la iniciación y conducción del impulso nervioso.

Indicaciones:

Xylo-Efa® SPRAY 10% se emplea durante el tratamiento y profilaxis del dolor en membranas mucosas en los siguientes procedimientos:

- Otorrinolaringología: Analgesia en procedimientos quirúrgicos menores en la cavidad nasal, en faringe y epifaringe; punción del seno maxilar. Paracentesis.
- Pasaje de sondas y fibroscopias en general como por ejemplo: broncografía, broncoscopia, laringoscopia, esofagoscopia e intubación endotraqueal.
- Preanestesia de la cavidad bucal para inyecciones, incisión de pequeños abscesos, tomas de impresiones, radiografías, remoción de sarro.
- Obstetricia: en las etapas finales del parto, como control suplementario del dolor previo a la episiotomía y sutura perineal.

Posología y modo de empleo:

Para administrar la solución colocar el actuador plástico sobre el vértice plástico de la válvula y forzar el mismo hacia abajo de forma de que caiga totalmente. Para obtener una correcta pulverización pulsar la válvula hacia abajo hasta el final de su recorrido y luego soltarla. Antes de usar por primera vez el spray presionar 2 veces el actuador para asegurar que la dosis pulverizada sea la correcta.

Así como con cualquier otro anestésico local debe emplearse la mínima dosis efectiva para evitar complicaciones y efectos no deseados.

En ancianos, niños o en personas debilitadas se deben administrar dosis que estén de acuerdo con su edad y condiciones físicas.

El grado de absorción en las membranas mucosas es variable pero especialmente alto en el árbol bronquial.

Las dosis están siempre supeditadas al criterio del médico tratante según el procedimiento a realizar, las características del paciente y la patología del mismo.

En mucosas se absorbe en forma muy importante, sobretodo a nivel de la superficie de la traquea y bronquios, siendo aún mayor la absorción si existen lesiones que pueden provocar que, aún a bajas dosis, se alcancen niveles tóxicos.

- Adultos: No deben ser empleadas más de 20 aplicaciones para producir el efecto anestésico deseado. Cuando se utiliza en procedimientos dentales se realizan de 1 a 5 aplicaciones; en otorrinolaringología: 3 aplicaciones para la punción del seno maxilar. En el parto se pueden emplear hasta 20 aplicaciones (200 mg de lidocaína base).
- Niños: la dosis de Lidocaína debe ajustarse según la naturaleza del procedimiento y las características del paciente. En niños mayores de 6 años debe utilizarse con precaución, la dosis máxima se calculará en función del peso corporal, tomando como dosis de 3 mg/kg de peso corporal al día como dosis máxima diaria recomendada. No está recomendado el uso en niños menores de 6 años debido al riesgo de absorción muy rápida del anestésico y al riesgo de espasmo laringeo reflejo del recién nacido.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas sistémicas son raras y son el resultado de altos niveles plasmáticos causados por la administración de dosis excesivas, muy rápida absorción, o como resultado de hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia reducida de los pacientes.

Las reacciones sistémicas traen como resultado acciones sobre el sistema nervioso central y/o el sistema cardiovascular:

- En el sistema nervioso central las manifestaciones son excitatorias y/o depresivas, caracterizadas por: parálisis del habla, movimientos oculares rápidos, aturdimiento, nerviosismo, aprensión, euforia, confusión, mareos, somnolencia, acúfenos, visión borrosa, vómitos, sensación de calor, frío o entumecimiento, crispación, temblores, convulsiones, incontinencia y posiblemente paro respiratorio. La somnolencia seguida a la administración de Lidocaína es una señal temprana de que existe un elevado nivel sanguíneo de Lidocaína, que puede ocurrir como resultado de una rápida absorción.
- En el sistema cardiovascular las reacciones son usualmente depresivas, caracterizadas por: hipotensión, depresión miocárdica, bradicardia y posible paro cardíaco.

Las reacciones alérgicas producidas por hipersensibilidad a la Lidocaína son extremadamente raras, pero se han reportado casos de broncoespasmo, dolor en el pecho, disnea, prurito, erupciones cutáneas, rinitis, aumento de la transpiración, urticaria, somnolencia, mareos, parestesia, edema y en los casos más severos, shock anafiláctico. Con el uso de Lidocaína se han reportado algunos casos de dermatitis de contacto.

Han sido descritos algunos casos de irritación local luego de la aplicación en la mucosa laríngea al realizar una intubación endotraqueal, que incluyen: pérdida de voz, dolor de garganta o ronquera.

Precauciones:

La absorción en membranas mucosas o heridas es relativamente alta, especialmente en el árbol bronquial. Debe ser empleado con precaución en pacientes que presentan en la zona de aplicación mucosas traumatizadas y/o sepsis.

La Lidocaína también debe ser administrada con precaución en ancianos y pacientes debilitados.

El empleo de anestésicos tópicos en la orofaringe puede interferir con la deglución y por lo tanto aumentar el riesgo de aspiración. El entumecimiento de la lengua o la mucosa bucal puede aumentar el riesgo de lesiones. Luego de la aplicación evitar la ingestión de alimentos por lo menos durante 2 horas.

Como todos los productos que contienen Lidocaína base no debe aplicarse sobre los balones de plástico de los tubos endotraqueales, pues se pueden perforar.

Para prevenir efectos peligrosos se requiere especial atención en los pacientes con: epilepsia, daño de la conducción cardíaca o bradicardia, enfermedad cardiovascular y paro cardíaco; severa distensión renal; daño de la función hepática o función respiratoria deteriorada.

Se ha comprobado que el uso de anestésicos locales de tipo amida en pacientes con hipertermia maligna es en general seguro, pero han sido documentados algunos casos de hipertermia maligna luego del empleo de Lidocaína 10% spray.

Se debe tener precaución con la aplicación del producto en pacientes con porfiria y solo debe ser usado en pacientes con porfiria aguda cuando sea extremadamente necesario.

Pacientes debilitados o de edad avanzada:

Pueden ser más sensibles a las dosis estándar, por lo que se recomienda reducir la dosis en este grupo de pacientes.

Pacientes con alteraciones de la función del sistema cardiovascular:

En pacientes con alteraciones cardiovasculares e insuficiencia cardiovascular se recomienda reducir la dosis teniendo en cuenta que el volumen de distribución de este tipo de pacientes es bajo.

Pacientes con alteración de la función renal:

En pacientes con síndrome nefrótico se recomienda reducir la dosis teniendo en cuenta la baja capacidad de unión a las proteínas plasmáticas de la lidocaína y sus metabolitos.

Pacientes con alteraciones de la función hepática:

En pacientes con problemas hepáticos se recomienda reducir la dosis teniendo en cuenta que la Lidocaína se metaboliza en el hígado y hay una mayor probabilidad que se produzcan reacciones adversas.

Pacientes con epilepsia:

En pacientes que sufren epilepsia, tratados durante un largo período de tiempo con fenitoína o barbitúricos, se recomienda ajustar la dosis.

Embarazo:

No se recomienda su empleo durante el embarazo.

Lactancia:

La Lidocaína pasa a la leche materna en muy pequeñas cantidades y utilizada en las dosis terapéuticas, no se esperan efectos en los bebés en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Dependiendo de la dosis, los anestésicos locales tienen un efecto muy leve en la función mental, pero pueden afectar temporalmente la coordinación.

Contraindicaciones:

Su empleo está contraindicado en pacientes que tengan hipersensibilidad a los anestésicos locales de tipo amida u otros componentes de la formulación.

Sobredosis:

Síntomas de toxicidad aguda: parestesia peribucal, entumecimiento de la lengua, aturdimiento, hiperacusia y acúfenos.

Los síntomas más graves incluyen: alteración de la visión y temblores musculares que preceden al inicio de convulsiones generalizadas. Luego de las convulsiones puede producirse hipoxia e hipercapnia.

La toxicidad cardiovascular es una situación más grave: hipotensión, bradicardia, disminución del gasto cardíaco, bloqueo cardíaco, arritmia, fibrilación, paro cardíaco.

El tratamiento consiste en detener las convulsiones, asegurar una adecuada ventilación asistida o controlada y mantener la circulación con perfusiones intravenosas de plasma o fluidos.

Si es necesario puede considerarse utilizar un agente vasopresor, aunque puede implicar un riesgo de excitación del Sistema Nervioso Central. Las convulsiones pueden controlarse por administración de Diazepam por vía intravenosa, teniendo en cuenta que los anticonvulsivos pueden deprimir la circulación y la respiración. Si ocurriera paro cardíaco se deben utilizar procedimientos de resucitación cardiopulmonar.

En la sobredosis por Lidocaína, la diálisis tiene un valor poco significativo.

Interacciones medicamentosas:

Debe administrarse con precaución en pacientes a los que se les hayan administrado otros anestésicos locales u otros agentes de tipo amida, ya que los efectos tóxicos son aditivos.

Pacientes que estén tratados con antiarrítmicos (ej. Amiodarona) deben ser supervisados ya que existe la posibilidad de un efecto cardíaco aditivo.

Los medicamentos que reducen el clearance de la Lidocaína, como los antagonistas H₂ (Cimetidina) o betabloqueantes (Propranolol) pueden provocar que se alcancen concentraciones plasmáticas tóxicas.

El Halotano disminuye el flujo hepático, produciendo una reducción del clearance de Lidocaína.

El uso de Fenitoina y otros inductores hepáticos en tratamiento de larga duración pueden hacer necesario un aumento de la dosis de Lidocaína.

Los fármacos antirretrovirales (Atazanavir, Darunavir) incrementan las concentraciones plasmáticas de Lidocaína.

La hipocalcemia producida por Acetazolamida, los diuréticos del asa y las tiazidas antagonizan el efecto de la Lidocaína.

La Lidocaína puede potenciar el efecto de los bloqueantes musculares. Altas dosis de Lidocaína pueden reducir la liberación de acetilcolina y actuar directamente sobre la membrana muscular.

La administración conjunta de Lidocaína con antiarrítmicos que prolongan el intervalo QT incrementa el riesgo de arritmias ventriculares.

Advertencias:

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.

En caso de intoxicación recurrir al CIA.T. Tel: 1722.

Solución inflamable, no pulverizar sobre el fuego.

Evitar el contacto con los ojos.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 25°C.

Presentaciones:

Un vial con aplicador spray conteniendo 50 g equivalentes a 500 pulverizaciones.

EEA Laboratorios
Estero Bellaoca 2782 - Montevideo
Industria Uruguaya

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

