Xyloplus®

Lidocaína 2,5% - Prilocaína 2,5%

CREMA

MEZCLA EUTÉCTICA DE ANESTÉSICOS LOCALES
Vía topica dérmica y tópica mucosa

Fórmula:
Lidocaína: 2,5 g
Prilocaína: 2,5 g
Excipientes c.s.p. 100 g

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

1. QUÉ ES **XYLOPLUS®** Y PARA QUÉ SE UTILIZA.
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR XYLOPLUS®.
3. CÓMO USAR XYLOPLUS®.
4. REACCIONES ADVERSAS.
5. ADVERTENCIAS.
6. CONSERVACIÓN.
7. PRESENTACIONES.

1. QUÉ ES XYLOPLUS® Y PARA QUÉ SE UTILIZA.
INDICACIONES.
Xyloplus® contiene dos principios activos denominados lidocaína y prilocaína. Ambos pertenecen al grupo de medicamentos anestésicos locales.

Xyloplus® funciona al insensibilizar la superficie de la piel durante un tiempo corto. Se aplica sobre la piel antes de realizar determinadas intervenciones médicas. Ayuda a suprimir el dolor en la piel; no obstante, usted puede seguir percibiendo sensaciones tales como presión y contacto.

Adultos, adolescentes y niños.
Se puede utilizar para anestesiar la piel antes de:
• Insertar una aguja (por ejemplo para una inyección o análisis de sangre).
• Operaciones cutáneas menores.

Adultos y adolescentes.
También puede usarse:
• Para insensibilizar la zona genital antes de:
  * Una inyección.
  * Intervenciones médicas como la extirpación de verrugas.

La aplicación de **Xyloplus®** en la zona genital debe realizarse por un médico o enfermero.

Adultos:
También se puede utilizar para insensibilizar la piel antes de:
• Limpiar o eliminar piel dañada de las úlceras en las piernas.

Para otra finalidad diferente a la de la aplicación en la piel intacta, el medicamento debe ser usado sólo bajo recomendación de un médico.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR XYLOPLUS®
CONRAINDICACIONES:
No use **Xyloplus®:**
- Si es alérgico a la lidocaína, prilocaína o a otros anestésicos locales similares a los encontrados en este medicamento.

PRECAUCIONES:
Consulte con su médico antes de usar **Xyloplus®:**
- Si usted o su hijo padecen una enfermedad hereditaria rara que afecta a la sangre denominada deficiencia de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Si usted o su hijo padecen un problema del nivel de pigmentación de la sangre denominado metahemoglobinemia.
- No use Xyloplus® en áreas con erupción cutánea, cortes, rasguños, u otras heridas abiertas, a excepción de una úlcera en la pierna. Si cualquiera de estos problemas aparecen, consulte con su médico antes de usar la crema.
- Si usted o su hijo padecen una afección cutánea con picor denominada "dermatitis atópica", puede ser suficiente una aplicación más breve. Tiempos de aplicación de más de 30 minutos pueden aumentar la incidencia de reacciones locales en la piel (ver también la sección 4. "Reacciones adversas").
- Si está en tratamiento con productos para los trastornos del ritmo cardiaco (antiarrítmicos de clase **III**, como la amiodarona). En ese caso, el médico vigilará su función cardiaca.

Debido a la absorción potencialmente mayor sobre la piel recién rasurada, es importante respetar la dosis, la superficie de piel y el tiempo de aplicación recomendados.

Evitar el contacto de **Xyloplus®** con los ojos, ya que puede causar irritación. Si accidentalmente penetra en su ojo, debe lavarlo inmediatamente con agua tibia o suero salino (solución de cloruro sódico). Tenga cuidado de no aplicarse nada en el ojo hasta que vuelva a tener sensibilidad.

No se debe aplicar **Xyloplus®** sobre el tímpano dañado.

Cuando utilice **Xyloplus®** antes de ser vacunado con vacunas vivas (por ejemplo vacuna de la tuberculosis), vuelva a visitar a su médico tras el periodo requerido para el seguimiento del resultado de la vacunación.

USO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES.
En lactantes y recién nacidos de menos de 3 meses se observa con frecuencia "metahemoglobinemia", un aumento transitorio y sin importancia clínica de los niveles de un pigmento en la sangre, hasta 12 horas después de la aplicación de **Xyloplus®.**

Los estudios clínicos no pudieron confirmar la eficacia de **Xyloplus®** cuando se extrae sangre del talón de los recién nacidos o para proporcionar la analgesia adecuada en la circuncisión.

Xyloplus® no se debe aplicar en la piel genital (por ejemplo en el pene) ni en la mucosa genital (por ejemplo en la vagina) de niños (menores de 12 años) debido a que no hay datos suficientes sobre la absorción de los principios activos.

Xyloplus® no se debe utilizar en niños menores de 12 meses de edad que estén recibiendo simultáneamente tratamiento con otros medicamentos que afectan a las concentraciones del pigmento sanguíneo "metahemoglobina" (p, ej., sulfonamidas, véase también la sección 2 " Interacciones con otros medicamentos".

Xyloplus® no se debe utilizar en recién nacidos prematuros.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS.
Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que algunos medicamentos pueden afectar (o verse afectados) al mecanismo de acción de **Xyloplus®.**

Especialmente, informe a su médico si usted o su hijo han utilizado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:
• Medicamentos utilizados para tratar infecciones llamados "sulfonamidas" y nitrofurantoína.
• Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, llamados fenitoína y fenobarbital.
• Otros anestésicos locales.
• Medicamentos para tratar las arritmias cardíacas, como amiodarona.
• Cimetidina o betabloqueantes, que pueden aumentar los niveles de lidocaína en la sangre. Esta interacción no tiene importancia clínica en el tratamiento a corto plazo con Xyloplus® a las dosis recomendadas.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD.
Si está embarazada, o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

El uso ocasional de **Xyloplus®** durante el embarazo es improbable que tenga algún efecto adverso en el feto.

Los principios activos de **Xyloplus®** (lidocaína y prilocaína) se excretan en la leche materna. No obstante, la cantidad es tan pequeña que por lo general no hay riesgo para el niño.

Estudios en animales han mostrado que no existen alteraciones en la fertilidad masculina o femenina.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS.
Xyloplus® no afecta a la capacidad de conducir y usar máquinas, o el efecto es insignificante, cuando se usa a las dosis recomendadas.

3. CÓMO USAR XYLOPLUS®.
POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN.
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.
En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

USO DE XYLOPLUS®
- Dónde poner la crema, cuánta cantidad y durante cuánto tiempo son factores que dependen de para qué se va a usar. Su médico le aplicara la crema o le indica cómo debe hacerlo usted.
- **Xyloplus®** debe ser aplicado en los genitales sólo por un médico o enfermero.
- Cuando **Xyloplus®** se utiliza en úlceras de piernas, la aplicación debe supervisarla un médico o enfermero

NO UTILICE XYLOPLUS® EN LAS SIGUIENTES ÁREAS:
- Cortes, rozaduras o heridas, excepto úlceras en las piernas.
- En zonas con eccema o irritación.
- En los ojos o cerca de ellos.
- Dentro de la nariz, oído o boca.
- En el orificio anal (ano).
- En la mucosa genital de los niños.

Las personas que frecuentemente apliquen o retiren la crema, se asegurarán de evitar el contacto para prevenir la aparición de hipersensibilidad.

Uso en la piel antes de intervenciones pequeñas (como la punción con una aguja o una operación cutánea menor):
- Aplicar una capa gruesa de crema sobre la piel. Siga las instrucciones del prospecto o de su médico quién le indicará donde aplicarla. En ciertos casos un profesional de la salud tienen que aplicar la crema.
- Cubrir después la crema con un apósito. Éste se retira justo antes de empezar la intervención.
- La dosis habitual para adultos y adolescentes de más de 12 años es de 2 g (gramos).
- En adultos y adolescentes de más de 12 años, aplicar la crema al menos 60 minutos antes de la intervención (a menos que la crema se vaya a utilizar sobre los genitales). No obstante, no se la aplique más de 5 horas antes.
- Para los niños, la cantidad de **Xyloplus®** que se usa y cuánto tiempo depende de su edad. Su médico, le dirá cuánto usar y cuándo debe aplicarse.

Es muy importante que siga las instrucciones siguientes cuando vaya a aplicar la crema:
1. Apriete el tubo para aplicar la cantidad necesaria de crema sobre la piel donde se va a realizar la intervención (por ejemplo donde se vaya a insertar la aguja). Un gramo de **Xyloplus®** extraído del tubo es aproximadamente 3,5 cm. No extienda la crema.
2. Tomar un apósito y abrir el recubrimiento que trae por el extremo que se indica en el mismo con una flecha.
3. Retirar el papel que cubre el apósito, quedando solamente el marco de papel.
4. Cubrir con el apósito la zona en la que se aplicó la crema, evitando que ésta se extienda presionado los bordes del apósito.
5. Retirar el marco de papel. Luego déjelo puesto durante al menos 60 minutos si la piel no se ha dañado. La crema no debe dejarse puesta durante más de 60 minutos en niños menores de 3 meses o durante más de 30 minutos en niños con una afección que produce picor en la piel llamada «dermatitis atópica». Si la crema se usa en los genitales o sobre úlceras, los tiempos de aplicación pueden ser más cortos como se describe a continuación.
6. Luego del tiempo indicado el médico o enfermero retirará el apósito, eliminará la crema y limpiara la crema antes de iniciar la intervención.

Si se utiliza la crema sin apósito, también se debe limpiar la zona luego de la aplicación con una solución antiséptica.

Uso en áreas más extensas de piel recién rasurada antes de intervenciones ambulatorias (como las técnicas de depilación láser)
Siga las instrucciones de su médico.
La dosis recomendada es de 1 g de crema por cada 10 cm^2 (10 centímetros cuadrados) de extensión, aplicada de 1 a 5 horas bajo un apósito oclusivo. **Xyloplus®** no debe utilizarse en áreas recién rasuradas de más de 600 cm^2 (600 centímetros cuadrados, por ejemplo 30 cm x 20 cm) de extensión. La dosis máxima es de 60 g.

Antes de intervenciones hospitalarias (como injertos de piel) que requieren una anestesia más profunda
- **Xyloplus®** se puede utilizar de esta manera en adultos y adolescentes de más de 12 años, pero sólo bajo la supervisión de un médico o enfermero.
- La dosis recomendada es de 1,5 g a 2 g de crema por cada 10 cm^2 (10 centímetros cuadrados) de extensión.
- Después de aplicar la crema debe cubrirse con un apósito oclusivo durante un tiempo mínimo de 2 horas y un máximo de 5 horas.

Uso sobre la piel para eliminar lesiones verrugosas llamadas "molusco"
- **Xyloplus®** se puede utilizar en niños y adolescentes que padecen una afección cutánea llamada "dermatitis atópica".
- La dosis habitual depende de la edad del niño y se utiliza durante 30 a 60 minutos (30 minutos si el paciente tiene dermatitis atópica). Su médico le indicará cuánta crema tiene que aplicar.

Uso en la piel de los genitales antes de la inyección de anestesia local
- **Xyloplus®** se puede utilizar de esta manera únicamente en adultos y adolescentes de más de 12 años y sólo aplicada por un médico o enfermero.
- La dosis recomendada es de 1 g de crema (1g a 2g para piel genital femenina) por cada área de piel de 10 cm^2 (10 centímetros cuadrados) de extensión
- La crema se aplica bajo un vendaje oclusivo. Éste se mantiene durante 15 minutos en la piel de los genitales masculinos y durante 60 minutos en la piel de los genitales femeninos.

Uso en los genitales antes de cirugía cutánea menor (como la extirpación de verrugas)
Xyloplus® se puede utilizar de esta manera únicamente en adultos y adolescentes de más de 12 años y sólo aplicada por un médico.
La dosis recomendada es de 5 g a 10 g de crema durante 10 minutos. Sin apósito oclusivo. La intervención médica debe empezar inmediatamente.

Uso antes de la limpieza o desbridamiento de las úlceras de las piernas
- **Xyloplus®** puede ser usada de esta forma en adultos, pero sólo bajo la supervisión de un médico o enfermero.
- La dosis recomendada es de 1 g a 2 g de crema por cada 10 cm^2 hasta un máximo de 10 g.
- La crema se aplica bajo un vendaje oclusivo, por ejemplo, una envoltura de plástico. Éste se mantiene de 30 a 60 minutos antes de limpiar la úlcera. Eliminar la crema con una gasa de algodón y empezar la limpieza sin demora.

- **Xyloplus®** se puede usar antes de limpiar las úlceras de piernas hasta un máximo de 15 veces durante un período de 1 a 2 meses.
- El pomo de **Xyloplus®** es para un solo uso cuando se utiliza sobre úlceras en las piernas: El pomo con cualquier contenido restante se debe desechar cada vez después de tratar a un paciente.

SOBREDOSIFICACIÓN.
Si utiliza más Xyloplus® de lo indicado:
Si utiliza más **Xyloplus®** que lo descrito en este prospecto o más de lo indicado por su médico, póngase en contacto con ellos inmediatamente, incluso si no presenta ningún síntoma.

Los síntomas producidos por usar demasiada cantidad de **Xyloplus®** son los siguientes. La aparición de estos síntomas es muy poco probable si **Xyloplus®** se usa como se recomienda.
- Sensación de mareo o aturdimiento.
- Cosquilleo de la piel que rodea la boca y adormecimiento de la lengua.
- Gusto anómalo.
- Visión borrosa.
- Pitido en los oídos.
- También existe el riesgo de metahemoglobinemia aguda (un problema de los niveles de pigmentación de la sangre). Es un problema más frecuente cuando se están tomando determinados medicamentos. En estos casos la piel se pone de color azul grisáceo debido a la falta de oxígeno.

En los casos graves de sobredosis, los síntomas pueden incluir convulsiones, tensión arterial baja, respiración lenta, cese de la respiración y alteraciones del pulso. Estos efectos pueden ser potencialmente mortales.

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. REACCIONES ADVERSAS:
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase en contacto con su médico si algunas de las siguientes reacciones adversas le causan molestias o no parecen desaparecer. Informe a su médico de cualquier otra cosa que le haga sentir mal mientras utilice **Xyloplus®.**

Puede aparecer una ligera reacción (palidez o enrojecimiento de la piel, ligera hinchazón, quemazón o picor inicial) en la zona sobre la que se aplica **Xyloplus®.** Se trata de reacciones normales a la crema y los anestésicos y desaparecerá en poco rato sin necesidad de tomar ninguna medida.

Si experimenta algún efecto molesto o poco habitual mientras utiliza **Xyloplus®,** deje de utilizarlo y consulte a su médico lo antes posible.

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas):
- Reacciones en la piel locales transitorias (palidez, enrojecimiento, hinchazón) en la zona de aplicación durante el tratamiento en la piel, la mucosa genital o las úlceras en las piernas
- Una ligera sensación inicial de quemazón, picor o calor en la zona de aplicación durante el tratamiento en la mucosa genital o las úlceras en las piernas.

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas):
- Una ligera sensación inicial de quemazón, picor o calor en la zona tratada durante el tratamiento en la piel.
- Adormecimiento (hormigueo) en la zona de aplicación durante el tratamiento en la mucosa genital.
- Irritación de la piel en la zona de aplicación durante el tratamiento de las úlceras en las piernas.

Raras (pueden afectar a 1 de cada 1000 personas):
- Reacciones alérgicas que, en casos raros pueden llegar a ser un choque anafiláctico (erupción cutánea, hinchazón, fiebre, dificultad respiratoria y desmayo) durante el tratamiento en la piel, la mucosa genital o las úlceras en las piernas.
- Metahemoglobinemia (trastorno de la sangre) durante el tratamiento de la piel.
- Pequeña hemorragia punteada en el área tratada (particularmente en los niños con eczema tras largos periodos de aplicación) durante el tratamiento de la piel.
- Irritación de los ojos si **Xyloplus®** entra accidentalmente en contacto con los ojos durante el tratamiento de la piel.

OTRAS REACCIONES ADVERSAS EN NIÑOS.
Metahemoglobinemia, un trastorno de la sangre que se suele observar con mayor frecuencia en recién nacidos y lactantes de 0 a 12 meses, a menudo asociado a sobredosis.

5. ADVERTENCIAS:
Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.
En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T. Tel.:1722.

6. CONSERVACIÓN:
Conserve el pomo bien tapado a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.

7.PRESENTACIONES:
Xyloplus® crema: Envase conteniendo 5 g de crema y un apósito para vendaje oclusivo.

EFA Laboratorios
Estero Bellaco 2782 - Montevideo
Industria Uruguaya

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

2558-5