

Xylo Efa® Ungüento Rectal

Lidocaína base 5%.

ANESTÉSICO LOCAL

Vía tópica rectal

Acción terapéutica:

Anestésico local de uso tópico.

Indicaciones:

Anestesia local en la zona peri y ano-rectal: hemorroides, fisuras, prurito anal y como lubricante en exámenes e instrumentaciones rectales (sigmoidoscopias, proctoscopias)

Posología y modo de aplicación:

Según prescripción médica.

La aplicación puede ser:

- Perianal: utilizar un trozo de gasa para extender el ungüento sobre la zona afectada.
- Intra-anal:
 - a) Utilizando el aplicador (cánula), que puede ser lubricado exteriormente con el mismo ungüento. El aplicador debe ser lavado cuidadosamente luego de ser utilizado.
 - b) Manual con un dedil.

Dosis en adultos: aplicar no más de 5g (o sea un tercio del contenido del pomo) cada 6 horas. La dosis máxima diaria en adultos sanos es de 20g.

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.

Embarazo y lactancia:

No han sido reportados efectos en el proceso reproductivo (ej. malformaciones), aunque debe utilizarse con precaución durante los primeros meses de 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 los 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, acúfenos, 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 resultados 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 Propanolol.
- 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 estos. 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 benzodiazepina (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.

Composición y presentación:

Composición Xylo Efa® Ungüento rectal:

-El principio activo es Lidocaína: Cada 100 g contiene 5g de Lidocaína.

-Los demás componentes son: Polietilenglicol 1500, Polietilenglicol 400, Propilenglicol.

Presentación: Envases conteniendo un pomo de 15 g.

 **Laboratorios**
Antía, Moll & Cía. S.A.
Estero Bellaco 2782 - Montevideo
Industria uruguaya

Contacto: 24872450 - atencionalcliente@efa.com.uy

www.efalaboratorios.com.uy