

Metahemoglobinemia:

Se han notificado casos de metahemoglobinemia en asociación con el uso de anestésicos locales. Aunque todos los pacientes tienen riesgo de padecer metahemoglobinemia, los pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, metahemoglobina congenita o idiopática, compromiso cardíaco o pulmonar, bebés menores de 6 meses y exposición concurrente a agentes oxidantes o sus metabolitos son más susceptibles a desarrollar metahemoglobinemia. Si se deben utilizar anestésicos locales en estos pacientes, se recomienda una estrecha vigilancia de los síntomas y signos de metahemoglobinemia.

Los signos de metahemoglobinemia pueden ocurrir inmediatamente o pueden retrasarse algunas horas después de la exposición y se caracterizan por una decoloración cianótica de la piel y/o una coloración anormal de la sangre. Los niveles de metahemoglobina pueden seguir aumentando; por lo tanto, se requiere tratamiento inmediato para evitar efectos adversos cardiovasculares y del sistema nervioso central más graves, como convulsiones, coma, arritmias y muerte. Suspenda la **Xylo Efa® Viscosa** y cualquier otro agente oxidante. Dependiendo de la gravedad de los signos y síntomas, los pacientes pueden responder a cuidados de apoyo, es decir, oxigenoterapia e hidratación. Una presentación clínica más grave puede requerir tratamiento con azul de metileno, exanguinotransfusión u oxígeno hiperbárico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Los pacientes a los que se les administran anestésicos locales tienen un mayor riesgo de desarrollar metahemoglobinemia cuando se exponen simultáneamente a los siguientes medicamentos, que podrían incluir otros anestésicos locales:

Clase	Ejemplos de medicamentos asociados con la metahemoglobinemia
Nitritos / Nitratos	Nitroglicerina, nitroprusiato, óxido nítrico, óxido nitroso
Anestésicos locales	Benzocaina, lidocaína, bupivacaína, mepivacaína, tetracaina, prilocaina, procaina, articaina, ropivacaína.
Agentes antineoplásicos	Ciclofosfamida, flutamida, rasburicida, ifosfamida, hidroxurea
Antibióticos	Dapsona, sulfonamidas, nitrofurantoína, ácido para-aminosalicílico
Antipaludicos	Cloroquina, primaquina
Anticonvulsivos	Fenitoína, valproato de sodio, fenobarbital
Otros fármacos	Acetominofeno, metoclopramida, sulfasalazina, quinina

ADVERTENCIAS:

Este medicamento contiene Sacarina sódica.

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.

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

CONSERVACIÓN:

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

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIONES:**Composición Xylo Efa® Viscosa:**

- El principio activo es Lidocaína clorhidrato: Cada 100 mL de solución contiene 2g de Lidocaína Clorhidrato.
- Los demás componentes son: Carboximetil celulosa sódica, rojo amarillo, esencia de cereza, p-Hidroxibenzoato de metilo, p-Hidroxibenzoato de propilo, sacarina sódica y agua purificada.

Presentaciones:

Envase conteniendo un frasco gotero de 20 mL.

Envase conteniendo un frasco de 100 mL con una copa dosificadora.



Antía, Moll & Cia. S.A.

Estero Bellaco 2782 - Montevideo
Industria uruguaya

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

Xylo Efa® Viscosa

Lidocaína clorhidrato 2%

SOLUCIÓN

ANESTÉSICO LOCAL

USO ADULTO Y PEDIÁTRICO

Vía tópica oral

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

La lidocaína estabiliza la membrana neuronal al inhibir los flujos iónicos necesarios para el inicio y la conducción de los impulsos, efectuando así una acción anestésica local.

ATENCIÓN: Eventos fatales y que ponen en peligro la vida de bebés y niños pequeños. Se han notificado casos de convulsiones, paro cardiopulmonar y muerte en pacientes menores de 3 años con el uso de la solución tópica oral de Lidocaína Clorhidrato a 2% cuando no se administró siguiendo estrictamente las recomendaciones de dosificación y administración.

En caso de dolor de dentición, generalmente no se debe utilizar **Xylo Efa® Viscosa**. Para otras afecciones, el uso del producto en pacientes menores de 3 años debe limitarse a aquellas situaciones en las que no se dispone de alternativas más seguras o se han probado sin éxito.

Para disminuir el riesgo de eventos adversos graves con el uso de **Xylo Efa® Viscosa**, se debe respetar estrictamente la dosis prescrita y la frecuencia de administración y guardar el frasco recetado de forma segura fuera del alcance de los niños.

INDICACIONES Y USOS:

Xylo Efa® Viscosa está indicada para la producción de anestesia tópica de las mucosas irritadas o inflamadas de la boca y faringe.

También es útil para reducir las náuseas durante la toma de radiografías y de impresiones dentales.

POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO:

- **Adultos:**

La dosis única máxima recomendada de lidocaína para adultos sanos debe ser tal que la dosis de lidocaína no supere los 4,5 mg/Kg de peso corporal y en ningún caso supere un total de 300 mg.

Para el tratamiento sintomático de las mucosas irritadas o inflamadas de la boca y la faringe, la dosis habitual en adultos es de 15 mL sin diluir.

Para uso en la boca, la solución se debe agitar en la boca y escupir. Para uso en la faringe, se debe hacer gárgaras con la solución sin diluir y se puede tragar. Esta dosis no debe administrarse en intervalos inferiores a tres horas, ni más de ocho dosis en un período de 24 horas.

La dosis debe ajustarse de manera proporcional a la edad, peso y condición física del paciente (ver PRECAUCIONES).

- **Pediátrico:**

Se debe tener cuidado para garantizar la dosis correcta en todos los pacientes pediátricos, ya que ha habido casos de sobredosis debido a una dosis inadecuada.

Es difícil recomendar una dosis máxima de cualquier fármaco para niños, ya que varía en función de la edad y el peso:

- **Niños mayores de 3 años:**

Para niños mayores de 3 años que tienen una masa corporal magra normal y un desarrollo corporal normal, la dosis máxima está determinada por el peso o la edad del niño. Por ejemplo: en un niño de 5 años que pesa unos 23 Kg, la dosis de lidocaína no debe exceder de 75 a 100 mg (3,7 a 5 mL de lidocaína).

- **Bebes y niños menores de 3 años:**

Para bebés y niños menores de 3 años, la solución debe medirse con precisión y no aplicarse más de 1,2 mL en el área inmediata con un aplicador con punta de algodón. Espere al menos 3 horas antes de administrar la siguiente dosis; se podrá administrar un máximo de cuatro dosis en un período de 12 horas. La lidocaína solo debe usarse

si la afeción subyacente requiere tratamiento con un volumen de producto menor o igual a 1,2 mL.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas después de la administración de lidocaina son de naturaleza similar a las observadas con otros anestésicos locales de amida. Estas reacciones adversas están, en general, relacionadas con la dosis y pueden resultar de niveles plasmáticos elevados causados por una dosis excesiva o una absorción rápida, o pueden resultar de una hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia disminuida por parte del paciente.

Las reacciones adversas graves son generalmente de naturaleza sistémica.

Los siguientes tipos son los más comúnmente reportados:

Sistema nervioso central

Las manifestaciones del SNC son excitatorias y/o depresoras y pueden caracterizarse por aturdimiento, nerviosismo, aprensión, euforia, confusión, mareos, somnolencia, tinnitus, visión borrosa o doble, vómitos, sensaciones de calor, frío o entumecimiento, espasmos, temblores, convulsiones, inconsciencia, depresión respiratoria y paro. Las manifestaciones excitadoras pueden ser muy breves o pueden no ocurrir en absoluto, en cuyo caso la primera manifestación de toxicidad puede ser somnolencia que se fusiona con inconsciencia y paro respiratorio. La somnolencia después de la administración de lidocaina suele ser un signo temprano de un nivel alto del fármaco en sangre y puede ocurrir como consecuencia de una rápida absorción.

Sistema cardiovascular

Las manifestaciones cardiovasculares suelen ser depresoras y se caracterizan por bradicardia, hipotensión y colapso cardiovascular, que puede provocar un paro cardíaco.

Alérgico

Las reacciones alérgicas se caracterizan por lesiones cutáneas, urticaria, edema o reacciones anafilactoides. Pueden ocurrir reacciones alérgicas como resultado de la sensibilidad al agente anestésico local o al metilparabeno y/o propilparabeno utilizados en esta formulación. Las reacciones alérgicas como resultado de la sensibilidad a la lidocaina son extremadamente raras y, si ocurren, deben tratarse por medios convencionales.

La detección de sensibilidad mediante pruebas cutáneas tiene un valor dudoso.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Las emergencias agudas por anestésicos locales generalmente están relacionadas con niveles plasmáticos elevados encontrados durante el uso terapéutico de anestésicos locales. (Ver REACCIONES ADVERSAS y PRECAUCIONES).

Manejo de Emergencias Anestésicas locales:

La primera consideración es la prevención, que se logra mejor mediante una monitorización cuidadosa y constante de los signos vitales cardiovasculares y respiratorios y del estado de conciencia del paciente después de cada administración de anestésico local.

El primer paso en el manejo de las convulsiones consiste en la atención inmediata al mantenimiento de una vía aérea permeable y ventilación asistida o controlada con oxígeno. En situaciones en la que haya personal capacitado disponible, se debe mantener la ventilación y se debe administrar oxígeno mediante un sistema de administración capaz de permitir una presión positiva inmediata en las vías respiratorias mediante una máscara. Inmediatamente después de la institución de estas medidas ventilatorias, se debe evaluar la idoneidad de la circulación, teniendo en cuenta que los medicamentos utilizados para tratar las convulsiones a veces deprimen la circulación cuando se administran por vía intravenosa. Si las convulsiones persisten a pesar de un soporte respiratorio adecuado, y si el estado de la circulación lo permite, se pueden administrar por vía intravenosa pequeños incrementos de un barbitúrico de acción ultracorta (como tiopental o tiamilal) o una benzodiazepina (como diazepam). El médico debe estar familiarizado, antes de utilizar anestésicos locales, con estos fármacos anticonvulsivos. El tratamiento de apoyo de la depresión circulatoria puede requerir la administración de líquidos intravenosos y, cuando sea apropiado, un vasopresor según lo indique la situación clínica (p.ej., efecto de lidocaina).

Si no se tratan inmediatamente, tanto las convulsiones como la depresión cardiovascular pueden provocar hipoxia, acidosis, bradicardia, arritmias y paro cardíaco. Si se produce un paro cardíaco, se debe implementar medidas de reanimación cardiopulmonar estándar.

La diálisis tiene un valor insignificante en el tratamiento de la sobredosis aguda de lidocaina.

CONTRAINDICACIONES:

Xylo Efa® Viscosa está contraindicada en pacientes con antecedentes conocidos de hipersensibilidad a los anestésicos locales del tipo amida o a otros componentes de la solución.

PRECAUCIONES:

LAS DOSIS EXCESIVAS O LOS INTERVALOS CORTOS ENTRE DOSIS PUEDEN RESULTAR EN NIVELES ALTOSES DE PLASMA Y EFECTOS ADVERSOS SERIOS. SE DEBE INDICAR A LOS PACIENTES QUE SIGAN ESTRÍCTAMENTE LAS PAUTAS DE DOSIS Y ADMINISTRACIÓN RECOMENDADAS SEGÚN LO ESTABLECIDO EN ESTE PROSPECTO. EL MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES PUEDE REQUERIR EL USO DE EQUIPOS DE RESUCITACIÓN, OXÍGENO Y OTROS FARMACOS DE RESUCITACIÓN.

Xylo Efa® Viscosa debe usarse con extrema precaución si la mucosa en el área de aplicación ha sido traumatizada, ya que en tales condiciones existe la posibilidad de una rápida absorción sistémica.

Información para pacientes:

- Para pacientes menores de 3 años, se debe tener especial cuidado en medir con precisión la dosis prescrita y no administrar el producto con más frecuencia de lo prescrito.
- Para garantizar la precisión, le recomendamos que utilice un dispositivo de medición para medir cuidadosamente el volumen correcto.
- El producto sólo debe utilizarse para la indicación prescrita.
- Para reducir el riesgo de ingestión accidental, el envase del producto debe cerrarse herméticamente y el producto debe almacenarse fuera del alcance de todos los niños inmediatamente después de cada uso.
- Si el paciente muestra signos de toxicidad sistémica (p. ej., letargo, respiración superficial, actividad convulsiva), se debe buscar atención médica de emergencia de inmediato y no se debe administrar ningún producto adicional.
- El producto no utilizado debe desecharse de manera que se evite una posible exposición a niños y mascotas.

Todos los pacientes deben ser conscientes de que cuando se utilizan anestésicos tópicos en la boca o la garganta, la producción de anestesia tópica puede afectar la deglución y, por tanto, aumentar el peligro de aspiración. Por este motivo, se no deben ingerir alimentos durante los 60 minutos siguientes al uso de preparados anestésicos locales en la zona de la boca o la garganta. Esto es particularmente importante en los niños debido a la frecuencia con la que comen.

El entumecimiento de la lengua o de la mucosa bucal puede aumentar el peligro de sufrir un traumatismo por mordedura. Por esta razón no se deben utilizar alimentos y/o chicles mientras se anestesia la zona de la boca o la garganta.

Informe a los pacientes que el uso de anestésicos locales puede causar metahemoglobinemia, una afección grave que debe tratarse con prontitud. Aconseje a los pacientes o cuidadores que busquen atención médica inmediata si ellos o alguien bajo su cuidado experimenta los siguientes signos o síntomas: piel pálida, gris o azul (cianosis); dolor de cabeza; frecuencia cardíaca rápida; dificultad para respirar; aturdimiento; o fatiga.

General:

La seguridad y eficacia de la lidocaina dependen de la dosis adecuada, la técnica correcta, las precauciones adecuadas y la preparación para emergencias (ver PRECAUCIONES y REACCIONES ADVERSAS). Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia eficaz para evitar niveles plasmáticos elevados y efectos adversos graves. Las dosis repetidas de lidocaina pueden causar aumentos significativos en los niveles sanguíneos con cada dosis repetida debido a la lenta acumulación del fármaco y/o sus metabolitos. La tolerancia varía según el estado del paciente. Los pacientes debilitados, de edad avanzada, los pacientes con enfermedades agudas y los niños deben recibir dosis reducidas acordes con su edad, peso y condición física. La lidocaina también debe usarse con precaución en pacientes con shock grave o bloqueo cardíaco.

La lidocaina debe usarse con precaución en personas con sensibilidad conocida a los medicamentos. Los pacientes alérgicos a los derivados del ácido paraaminobenzoico (procaina, tetracaina, benzocaina, etc.) no han mostrado sensibilidad cruzada a la lidocaina.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad:

No se han realizado estudios de lidocaina en animales para evaluar el potencial cancerígeno y mutagénico o el efecto sobre la fertilidad.

Embarazo:

Efectos teratogénicos.

Embarazo Categoría B: Este medicamento debe usarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Lactancia:

No se sabe si este fármaco se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administra lidocaina a mujeres lactantes.

Uso pediátrico:

La dosis en niños debe reducirse de acuerdo con la edad, el peso corporal y las condiciones físicas. Ver POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO.