

LIDOCAÍNA HIDROCLORURO 2% GEL ADHESIVO ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Geles

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

50 g

COMPOSICIÓN:

LIDOCAÍNA, HIDROCLORURO DE	1000mg
VASELINA LÍQUIDA	4ml
EXCIPIENTE ADHESIVO ORAL	c.s.p. 50g

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la elaboración de geles.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de hidrogeles

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar y /o medir cada componente con exactitud.
2. Pulverizar la lidocaína en el mortero.
3. Incorporar la vaselina líquida y mezclar con la lidocaína hasta formar una pasta.
4. Incorporar el excipiente adhesivo oral mediante dilución homogénea.
5. Envasar y etiquetar.

ENTORNO:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de geles.

ENVASADO:

Envasar en recipientes cerrados y protegidos de la luz como tarro de plástico con tapa o tubo de aluminio esmaltado.

CONSERVACIÓN:

Mantener el envase bien cerrado, protegido de la humedad y a temperatura inferior a 25°C.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Gel semisólido blanco parduzco, translúcido brillante y de consistencia media con propiedades adhesivas sobre la lengua y mucosa bucal. El aspecto del gel es homogéneo, libre de partículas extrañas y sin grumos. **CONTROLES A REALIZAR:** - Características organolépticas (color, olor, aspecto) - Oclusividad - Extensibilidad aparente - Consistencia aparente - Homogeneidad de partículas insolubles - Exudación - Peso de la fórmula terminada - Control microbiológico (si se elaboran lotes).

PLAZO DE VALIDEZ:

3 meses

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

POSOLOGÍA

Tratamiento tópico oral que se emplea en el tratamiento de distintas patologías que cursan con inflamación, escozor y dolor de la lengua y mucosa bucal: aftosis, mucositis, liquen erosivo, en adultos y en determinados casos en niños*.

*Ver observaciones.

POSOLOGÍA

Extender una capa fina en la zona afectada cada 8 horas (según indicación del médico). El intervalo mínimo entre toma y toma debe ser de 3 horas. La dosis máxima por toma no debe exceder los 0,225 g/kg de pomada por aplicación (es decir unos 4.5mg/kg de lidocaína).

OBSERVACIONES:

- Orabase contiene pectina, sílicagel, carboximetilcelulosa sódica y parafina líquida. Existe experiencia de uso de este tipo de pomadas orales de lidocaína en niños para las gingivoestomatitis y aftas bucales. Algunos países tienen comercializadas varias especialidades sin embargo hay que vigilar estrechamente la aplicación. Se recomienda no utilizar como analgésico en dolor dental y solo emplear en casos de afecciones bucales más graves que no responden a tratamientos iniciales. Se debe emplear la dosis más baja posible con la que se consiga la analgesia adecuada, para evitar su absorción y la aparición de efectos adversos sistémicos.

Se han descrito casos de efectos adversos graves como convulsiones, alteración ritmo cardiaco, y shock cardiopulmonar en algunos niños menores de 3 años que recibían lidocaína tópica oral de forma poco controlada la dosis.

En el caso de niños menores de 3 años hay que tener especial vigilancia de no aplicar más dosis de la prescrita por lo que se recomienda tomar medida exacta de la dosis a aplicar.

- Advertir a los pacientes acerca del efecto de adormecimiento de la boca. Se recomienda que antes de la aplicación tenga una correcta higiene bucal empleando una pasta de dientes y un colutorio adecuados en el lavado. Para mantener el efecto anestésico se recomienda no beber líquidos ni ingerir alimentos unos 30 minutos después de su aplicación. En el caso de mucositis o afecciones severas que no permitan a los pacientes comer o beber el gel oral de lidocaína se utiliza para tener el efecto analgésico en la boca y que los pacientes puedan comer o beber sin dolor. En este caso advertir a los pacientes que deben esperar 30 minutos después de la aplicación, que tengan en cuenta el adormecimiento de toda la mucosa y la lengua y que tengan cuidado de no morderse.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Atienza M. et al. Manual de Formulación en Farmacia Pediátrica. 4ª ed.
- (2) Lidocaine topical oral FDA Product information : <https://www.drugs.com/pro/lidocaine-topical-oral-solution.html>. Acceso Julio 2017
- (3) Alía E. Pomada adhesiva oral de triamcinolona acetónido y lidocaína clorhidrato La formulación de Acofarma
- (4) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia

hospitalaria. Junio 2014.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

23/09/2017