

## LIDOCAÍNA HIDROCLORURO 1% GEL ADHESIVO ORAL

### FORMA FARMACÉUTICA:

Geles

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

50 g

### COMPOSICIÓN:

LIDOCAÍNA, HIDROCLORURO DE	500mg
VASELINA LÍQUIDA	4ml
EXCIPIENTE ADHESIVO ORAL c.s.p.	50g

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía bucofaríngea

### INDICACIÓN 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 0,45 g/kg de pomada por aplicación (es decir unos 4.5mg/kg de lidocaína).

### NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Para mantener el efecto anestésico se recomienda no beber líquidos ni ingerir alimentos unos 30-60 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.

### SOBREDOSIS:

Si usted se ha administrado más cantidad de lidocaína gel oral de la que debe podría dar lugar a efectos adversos sistémicos en SNC como depresión o euforia. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

### EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si está o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de administrarse este medicamento.

No hay estudios suficientes para afirmar su seguridad en el embarazo. Sólo se podrá emplear cuando el beneficio potencial justifique el posible riesgo para el feto.

Se sabe que la lidocaína puede ser excretada en la leche materna por lo que evitar su utilización.

### **USO EN NIÑO:**

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.

### **EFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:**

No es probable que pueda alterarse su habilidad para conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa. No obstante, al inicio del tratamiento debería tener cuidado al realizar estas tareas hasta que conozca cómo tolera el tratamiento.

### **OTRAS:**

No se han descrito otras precauciones especiales. Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

**CONTRAINDICACIONES:**

No utilice este medicamento si tiene alergia al principio activo (lidocaína), a algún anestésico local del grupo de las amidas o algún excipiente.

**PRECAUCIONES:**

Se debe administrar solo la dosis indicada en la zona afectada localizada, no extender ampliamente para evitar una gran absorción. Una dosificación excesiva puede tener efectos sistémicos graves.

**INTERACCIONES:**

Consulte a su médico y farmacéutico si está tomando algún otro medicamento, incluso si no necesita receta o es un producto de herbolario.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Debido a la pequeña cantidad aplicada tópicamente no es probable que se produzcan efectos secundarios a nivel sistémico. A nivel local pueden producir irritaciones, prurito y eczemas de contacto. En caso de sobredosificación pueden aparecer problemas cardiovasculares.

**CONSERVACION:**

Conservar a T<sup>a</sup> ambiente. Proteger de la luz y de la humedad. Mantener el envase bien cerrado.

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

**PLAZO DE VALIDEZ:**

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 3 meses desde su elaboración. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

23/09/2017