

Prospecto: información para el usuario

Xylocaine 100 mg/ml, Spray
Lidocaína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que se lo han recetado solo a usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Xylocaine 100 mg/ml Spray y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Xylocaine 100 mg/ml Spray y para qué se utiliza este medicamento?

Este medicamento pertenece al grupo de agentes para anestesia local (anestésicos locales). Contiene lidocaína, un anestésico local de tipo amida de acción corta con un inicio de acción rápido.

Este medicamento se utiliza en adultos y niños de 2 años en adelante:

- en todos los casos en los que se requiere una anestesia rápida de la mucosa, especialmente en procedimientos de otorrinolaringología, obstetricia, cirugía oral y en medicina de urgencias (traumatología).
- para el dolor, ardor, picazón y otras sensaciones desagradables asociadas con afecciones de la piel y las membranas mucosas.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6 de este prospecto.
- Es alérgico a otros anestésicos locales del tipo amida.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

- si está tomando medicamentos para las arritmias cardíacas (ver también la sección '¿Está tomando otros medicamentos?') y si padece la enfermedad metabólica porfiria
- si las membranas mucosas en el área donde se usa el spray están dañadas, o si hay inflamaciones en esa área
- si su garganta está anestesiada con este medicamento. Es mejor no comer ni beber hasta que el efecto de la anestesia haya pasado. De lo contrario, podría atragantarse o morderse la lengua o la mejilla mientras su cavidad bucal aún esté anestesiada.

- si es un paciente de edad avanzada
- si tiene una mala condición general
- si está en estado de shock grave
- si sufre de epilepsia
- si sufre de arritmias cardíacas
- si sufre de insuficiencia cardíaca u otros problemas con su corazón y vasos sanguíneos
- si sufre de trastornos en su hígado o riñones
- si existe el riesgo de que este medicamento se rocíe en sus ojos. Si el líquido entra accidentalmente en un ojo, debe enjuagar inmediatamente el ojo con agua o una solución de cloruro de sodio al 0,9%.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Xylocaine 100 mg/ml Spray, lo ha hecho recientemente o planea hacerlo pronto? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos que no requieren receta médica.

Este medicamento debe usarse con precaución si también está siendo tratado con otros agentes para anestesia local o medicamentos con una estructura similar (como algunos medicamentos para las arritmias cardíacas). Puede ser necesario que su médico ajuste la dosis.

¿A qué debe prestar atención con la comida y la bebida?

Si su garganta está anestesiada con este medicamento, es mejor no comer ni beber hasta que el efecto de la anestesia haya pasado. De lo contrario, podría atragantarse o morderse la lengua o la mejilla mientras su cavidad bucal aún esté anestesiada.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea quedar embarazada o está amamantando? Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar medicamentos.

Puede ser tratado con este medicamento durante el embarazo y el período de lactancia. En las dosis habituales, generalmente no hay riesgo para el niño.

Conducción y uso de máquinas

El uso de este medicamento puede, en algunos casos, afectar temporalmente la capacidad de reacción. Tenga esto en cuenta si va a participar en el tráfico.

Xylocaine 100 mg/ml Spray contiene etanol

Este medicamento contiene 24,1 mg de alcohol (etanol) por dosis, lo que corresponde a 241 mg/ml. Este medicamento puede causar una sensación de ardor en la piel si está dañada.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

El médico le administrará este medicamento. Ajustará la dosis según la naturaleza del procedimiento, la duración del procedimiento, su edad y condición física.

¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Uso en adultos

La dosis recomendada es de 1 a 20 pulverizaciones. La dosis máxima depende de la duración del procedimiento.

Uso en personas mayores

Las dosis en pacientes debilitados o ancianos deben ser acordes a su condición física.

Uso en niños a partir de 12 años

Para los niños que pesan menos de 25 kg, la dosis máxima es menor y debe ajustarse al peso y la condición física del niño.

Uso en niños de 2 a 12 años

La dosis máxima para niños debe calcularse en base a mg/kg de peso corporal. Al aplicar Xylocaine 100 mg/ml Spray en el esófago y la tráquea, la dosis máxima es de 3 mg/kg, y al aplicarlo en la nariz, boca o garganta no se debe exceder una dosis de 4-5 mg/kg.

Uso en niños menores de 2 años

Para bebés y niños menores de 2 años, Xylocaine 100 mg/ml Spray no es adecuado y se recomiendan soluciones de lidocaína menos concentradas.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Síntomas

Este medicamento generalmente se administra en el quirófano o en la sala de tratamiento en la clínica ambulatoria. Usted será bien monitoreado. No se espera una sobredosis.

Si hay una sobredosis, puede notar los siguientes síntomas:

- bostezos
- inquietud
- mareos
- náuseas
- vómitos
- problemas para hablar
- problemas para oír
- problemas para ver
- alteración de su equilibrio o coordinación de movimientos.

Estos síntomas pueden ser seguidos por una disminución de la conciencia, reducción en la fuerza, profundidad y frecuencia de la respiración y coma.

Si ha recibido una gran cantidad de este medicamento, puede como resultado de una disminución

capacidad de contracción del corazón y conducción retardada del impulso, se pueden esperar presión arterial baja (repentina) y pérdida de la conciencia (colapso cardiovascular), seguidos de paro cardíaco.

¿Qué debe hacer entonces?

Avise al médico de inmediato.

¿Olvidó usar este medicamento?

Este medicamento generalmente se administra en la sala de operaciones o en la sala de tratamiento de la clínica ambulatoria. No se espera que se olvide de administrarle este medicamento.

¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Si deja de usar este medicamento

Después de la administración de este medicamento, el efecto comienza rápidamente y el efecto anestésico dura aproximadamente 10-15 minutos (dependiendo de la cantidad administrada). Cuando la anestesia desaparece, puede experimentar dolor como resultado del procedimiento. Su médico le informará cómo tratar mejor el dolor en ese caso.

¿Tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como cualquier medicamento, este medicamento también puede tener efectos secundarios. No todos los experimentan. Los efectos secundarios pueden ocurrir con más o menos frecuencia, con las siguientes definiciones:

Muy frecuente:	Ocurre en más de 1 de cada 10 usuarios
Frecuente	Ocurre en 1 a 10 de cada 100 usuarios
Poco frecuente:	Ocurre en 1 a 10 de cada 1,000 usuarios
Raro:	Ocurre en 1 a 10 de cada 10,000 usuarios
Muy raramente:	Ocurre en menos de 1 de cada 10,000 usuarios
No conocido:	La frecuencia no puede determinarse a partir de los datos disponibles

Se han reportado los siguientes efectos secundarios:

Efectos secundarios que ocurren a veces

- reacción de hipersensibilidad

No conocido

- reacción alérgica grave a ciertas sustancias, con una fuerte caída de la presión arterial, palidez, inquietud, pulso rápido y débil, piel húmeda y disminución de la conciencia como resultado de una repentina y fuerte dilatación de los vasos sanguíneos (shock anafiláctico)
- pérdida de la voz
- ronquera
- dolor de garganta
- irritación en su cuerpo en el lugar donde se utiliza este medicamento.

Síntomas de sobredosis si se absorbe más principio activo de lo habitual en el cuerpo.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no están en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web www.lareb.nl. Al informar los efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Conservar por debajo de 25°C. A temperaturas inferiores a 8 °C puede producirse turbidez que se disuelve a temperatura ambiente. Conservar en posición vertical.

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la etiqueta y en la caja después de "EXP:". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No use este medicamento si nota que el color del líquido cambia o si se vuelve turbio.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Si desecha los medicamentos de manera adecuada, se destruirán correctamente y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa en este medicamento es: base de lidocaína (100 mg por ml). Una pulverización contiene 10 mg de base de lidocaína.
- Los otros componentes de este medicamento son: etanol (96%), macrogol 400, aroma de plátano (85509/H, Givaudan), levomentol, sacarina, agua purificada.

¿Cómo es el Xylocaine 100 mg/ml Spray y cuánto contiene un envase?

Un spray consiste en un frasco de vidrio con una bomba dosificadora. El envase también contiene una válvula dosificadora de plástico para un solo uso.

El spray de bomba Xylocaine viene en envases de 50 ml de solución.

Cada envase contiene aproximadamente 500 pulverizaciones.

Titular de la autorización de comercialización y

fábricaant Titular del registro/envasador

Eureco-Pharma B.V.

Boelewerf 2,

2987 VD Ridderkerk

Fabricante

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestraße 32-36

23843 Bad Oldesloe

Alemania

Inscrito en el registro bajo

Xylocaine 100 mg/ml, Spray

RVG 127178//07831 L.V.H: Alemania

Este producto está registrado en Alemania bajo el nombre:

Xylocain Pumpspray, 10 mg/Sprühstoß

Este prospecto fue aprobado por última vez en abril de 2024.

La siguiente información está destinada únicamente a los profesionales de la salud:

GENERAL

Para obtener información completa sobre: embarazo y lactancia, influencia en la capacidad para conducir y usar máquinas, efectos secundarios, sobredosis, propiedades farmacológicas, caducidad, instrucciones de uso e instrucciones de procesamiento: consulte el texto de la SKP.

Este texto está disponible en Aspen Pharma Trading Limited, tel. +31 207 095 007.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Xylocaine, spray contiene 100 mg de lidocaína por mililitro.

Una pulverización contiene 10 mg de base de lidocaína.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1 de la SKP.

DATOS CLÍNICOS Indicaciones terapéuticas

Todos los casos en los que se requiere una anestesia rápida y confiable de la mucosa, especialmente en procedimientos de otorrinolaringología, obstetricia, cirugía oral y traumatología.

Xylocaine 100 mg/ml Spray también puede aplicarse profiláctica y terapéuticamente en condiciones de piel y mucosas acompañadas de dolor, ardor, picazón y otras sensaciones desagradables.

- En otorrinolaringología: Anestesia de la mucosa nasal (por ejemplo, punción del seno maxilar) y de la faringe (para suprimir el reflejo nauseoso al introducir instrumentos).
- En obstetricia: Como sustituto de la anestesia general en la última fase del parto y en la sutura de desgarros y heridas de episiotomía.
- En odontología: Anestesia de la mucosa oral antes de inyecciones, eliminación de sarro e incisión de pequeños abscesos; anestesia de la mucosa faríngea para suprimir el reflejo nauseoso al tomar impresiones intraorales o radiografías.
- Durante la anestesia: Para prevenir la tos del paciente después de la intubación bajo anestesia superficial, laringoscopia, broncoscopia y esofagoscopia.

Xylocaine 100 mg/ml Spray está indicado para uso en adultos y niños de 2 años en adelante.

Dosificación y modo de administración

Dosificación

El spray de Xylocaine está destinado para aplicación en mucosas. La anestesia superficial de la mucosa ocurre dentro de 1-3 minutos, dependiendo del área de aplicación y se espera que dure aproximadamente 10-15 minutos. Como con todos los anestésicos locales, se debe usar la dosis mínima efectiva para minimizar el riesgo de posibles efectos secundarios. El número de pulverizaciones a aplicar depende del área a anestesiarse.

Las siguientes recomendaciones de dosificación sirven como guía. La experiencia del médico y el conocimiento del estado físico del paciente son importantes al calcular la dosis requerida. Cada pulverización de la bomba proporciona 10 mg de base de Xylocaine.

No es necesario secar el área a anestesiarse antes de la administración.

Xylocaine 100 mg/ml Spray no debe aplicarse en los manguitos de los tubos endotraqueales (ETT) que están hechos de plástico (ver también sección 4.4 de la SKP).

Área de administración máxima	Recomendado		Dosis máxima	Dosis
	dosis (mg) prolongado ²	para corto ¹ procedimientos (mg)		para procedimientos
Anestesia de la mucosa nasal	20 - 60	500	600	
Cavidad oral y odontología	20 - 200	500	600	
Orofaringe (p. ej. Gastrointestinal endoscopia)	20 - 200	500		600

Intubación en las vías respiratorias (p. ej. laringoscopia, traqueoscopia y broncoscopia)	50 – 400	400	600
Procedimientos en la laringe, tráquea y bronquios	50 – 200	200 ³	400
Obstetricia y ginecología	50 – 200	400	600

1. En procedimientos cortos, el medicamento se administra por menos de un minuto
2. En procedimientos prolongados se administra por más de 5 minutos
3. En ventilación mecánica, la dosificación debe reducirse

La dosis máxima también varía con el lugar de administración, ya que la absorción de lidocaína depende del área de administración y es particularmente mayor en la tráquea y bronquios (ver sección 5.2 de la Ficha Técnica).

Personas mayores

Las dosis en pacientes debilitados o ancianos deben ajustarse de acuerdo con su condición física.

Pacientes pediátricos

Niños mayores de 12 años

Los niños a partir de 12 años que pesen menos de 25 kg deben dosificarse de acuerdo con su peso y condición física.

Niños de 2 a 12 años

La dosis máxima para niños debe calcularse en base a mg/kg de peso corporal. Al aplicar Xylocaine Spray en la laringe y la tráquea, la dosis máxima es de 3 mg/kg, y al aplicarlo en la nariz, boca, orofaringe, no debe excederse una dosis de 4 – 5 mg/kg.

Niños menores de 2 años

Para neonatos y bebés menores de 2 años se recomiendan soluciones de lidocaína menos concentradas.

Modo de administración

Consulte la sección 6.6 de la Ficha Técnica para las instrucciones de uso y las instrucciones relacionadas con la válvula dosificadora.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la sustancia activa, o a cualquiera de los excipientes mencionados en la sección 6.1.
- Hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales del tipo amida, como bupivacaína, mepivacaína y prilocaína.

Advertencias y precauciones especiales de uso

Los pacientes tratados con antiarrítmicos de clase III (por ejemplo, amiodarona) deben ser monitoreados estrictamente y se debe considerar la vigilancia con ECG, ya que pueden ocurrir efectos aditivos en el corazón.

Dosis altas o intervalos cortos entre dosis pueden llevar a concentraciones plasmáticas elevadas y posiblemente a efectos secundarios graves. La absorción desde superficies de heridas y mucosas es relativamente alta, especialmente en el árbol bronquial. La

administración en estas áreas puede llevar a concentraciones plasmáticas que aumentan rápidamente o son demasiado altas, con un mayor riesgo de efectos tóxicos, como convulsiones. Por lo tanto, el spray de lidocaína debe usarse con precaución en pacientes con mucosas dañadas y/o inflamaciones en el área donde se aplica el spray. La aplicación en mucosas dañadas lleva a una mayor absorción sistémica. En el tratamiento de efectos secundarios graves, puede ser necesario el equipo de reanimación, oxígeno y otros medicamentos que salvan vidas (ver sección 4.9 del RCP). Se debe tener en cuenta la posibilidad de aparición de edema laríngeo.

En pacientes bajo anestesia general pueden ocurrir concentraciones plasmáticas más altas que en pacientes que respiran espontáneamente. Los pacientes conscientes tragan una mayor parte de la dosis, que luego está sujeta a un metabolismo de primer paso significativo en el hígado después de la absorción desde el intestino.

El uso de anestésicos locales en la orofaringe puede afectar el proceso de deglución y, por lo tanto, aumentar el riesgo de aspiración.

La anestesia de la lengua o la mucosa oral puede aumentar el riesgo de mordeduras. Para reducir este riesgo, no se debe comer hasta que el efecto anestésico esté disminuyendo. Si la dosis utilizada o el lugar de administración probablemente podría llevar a niveles sanguíneos altos de lidocaína, entonces, al igual que con otros anestésicos locales, se debe tener la precaución necesaria en:

- pacientes ancianos y pacientes en mal estado general,
- pacientes en estado de shock grave,
- epilepsia,
- pacientes con problemas cardiovasculares e insuficiencia cardíaca,
- pacientes con trastornos de conducción cardíaca (especialmente bloqueo AV parcial o completo), bradicardia,
- pacientes con función hepática gravemente alterada,
- pacientes con trastornos graves de la función renal.
- Xylocaine 100 mg/ml Spray no debe aplicarse en los manguitos de los tubos endotraqueales (ETT) que están hechos de plástico. Si la base de lidocaína entra en contacto con el PVC o con el no-PVC de los manguitos de los tubos endotraqueales, puede dañar el manguito. Estos daños se describen como pequeños agujeros que pueden causar fugas, reduciendo así la presión en el manguito.

Xylocaine 100 mg/ml Spray no debe aplicarse en los manguitos de los tubos endotraqueales (ETT) que están hechos de plástico. Si la base de lidocaína entra en contacto con el PVC o con el no-PVC de los manguitos de los tubos endotraqueales, puede dañar el manguito. Estos daños se describen como pequeños agujeros que pueden causar fugas, lo que puede reducir la presión en el manguito.

Xylocaine 100 mg/ml Spray no debe ser pulverizado en el ojo. Si el líquido entra accidentalmente en un ojo, se debe enjuagar inmediatamente con agua o una solución de cloruro de sodio al 0,9%.

Xylocaine 100 mg/ml Spray es posiblemente porfirinógeno, por lo que antes de tratar a pacientes que padecen porfiria con el spray, se debe considerar cuidadosamente si los beneficios superan los riesgos. Para todos los pacientes con porfiria se deben tomar las precauciones necesarias.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La lidocaína debe usarse con precaución en pacientes que también utilizan otros anestésicos locales o medicamentos estructuralmente relacionados con anestésicos locales del tipo amida. Ejemplos de estos son antiarrítmicos como mexiletina o tocainida. Dado que los efectos tóxicos sistémicos son aditivos, existe un riesgo de sobredosis.

No se han realizado estudios específicos de interacción con lidocaína y antiarrítmicos de clase III (como amiodarona), pero se debe tener precaución al tratar a los pacientes (ver también la sección 4.4 del SPC).

Si la lidocaína se aplica repetidamente en dosis altas durante un período prolongado, los medicamentos que reducen la depuración de lidocaína, como cimetidina o betabloqueantes, podrían en principio llevar a un aumento clínicamente relevante de los niveles plasmáticos. Esto no se espera con el uso a corto plazo de Xylocaine 100 mg/ml Spray en la dosis recomendada.

Factores como la acidosis y el uso de estimulantes del SNC y depresores del SNC afectan los niveles de lidocaína en el SNC necesarios para provocar un efecto sistémico manifiesto.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes

Etanol (96%)

Macrogol 400

Aroma de plátano (85509/H, Givaudan),

Levomentol

Sacarina

Agua purificada.

Casos de incompatibilidad

No aplicable.

Caducidad

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la etiqueta y la caja después de "EXP:". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C. Si se almacena por debajo de 8°C, puede producirse turbidez que se disuelve a temperatura ambiente. Conservar en posición vertical.

Naturaleza y contenido del envase y otras instrucciones

Xylocaine 100 mg/ml Spray: caja con un frasco de vidrio con 50 ml de líquido para pulverización (suficiente para aproximadamente 500 pulverizaciones) incluyendo una válvula dosificadora de polipropileno de aproximadamente 12 cm de largo (boquilla) para un solo uso. Las boquillas cortas se pueden pedir por separado.

Si es necesario, se puede pedir por separado una caja con boquillas largas, estériles y desechables (50 unidades).

Precauciones especiales para la eliminación y otras instrucciones

La válvula dosificadora (boquilla) ya está lista para su uso y no se necesitan acciones adicionales para usar la boquilla. Nunca corte la válvula dosificadora, ya que de lo contrario se perderá el mecanismo de pulverización.

Retire la tapa de plástico del frasco y deslice la válvula dosificadora (boquilla) sobre el frasco. Al presionar el botón en la boquilla, se pulveriza una cantidad medida con precisión de líquido con 10 mg de base de lidocaína. Las boquillas no deben reutilizarse y deben desecharse inmediatamente después de su uso.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular del registro/reempaquetador:

Eureco-Pharma B.V.

Boelewerf 2

2987 VD Ridderkerk

NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Xylocaine 100 mg/ml Spray está registrado bajo RVG 127178//07831.

FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Este prospecto fue aprobado por última vez en abril de 2024.

Transtoyou