

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL
PRODUCTO**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

LAMBDALINA 40 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de crema contiene 40 mg de lidocaína

Excipientes: Propilenglicol 75 mg

Lecitina de soja hidrogenada 73,2 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema

Crema blanca a amarillenta

4. DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

Anestesia tópica de la piel asociada a inserción de agujas.

Posología y forma de administración

Aplicar una capa gruesa uniforme de crema en la zona de la piel a tratar.

Niños de 6 a 12 años:

La dosis única a aplicar es de 2-3g. El tiempo de aplicación recomendado es de 60 minutos, pero nunca superior a dos horas.

Adolescentes mayores de 12 años y adultos:

La dosis única a aplicar es de 2-3g. La dosis máxima diaria es de 5 gramos. El tiempo de aplicación recomendado es de 60 minutos, pero nunca superior a dos horas.

Niños de 2 a 6 años:

Dado que no hay suficientes datos, LAMBDALINA no se recomienda en este grupo de edad.

Niños de 0 a 2 años:

Dado que no hay datos disponibles, LAMBDALINA no debe usarse en este grupo de edad.

1 gramo de crema corresponde aproximadamente a una longitud de 2,5 cm.

Se recomienda un vendaje para evitar que la crema se desprenda antes de que finalice el tiempo de aplicación.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Hipersensibilidad a anestésicos locales del tipo amida, a soja o a cacahuetes.

Bebés prematuros nacidos antes de la semana 37 completa de gestación.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

En inflamaciones agudas del oído medio para las que sea necesaria la punción del tímpano o en otros procesos quirúrgicos del canal auditivo o del oído interno, ya que existe riesgo de dañar el oído interno.

Se debe evitar un uso extenso en pacientes con condiciones graves subyacentes; en particular si se tiene afectada la conducción cardíaca, insuficiencia cardíaca no compensada o shock cardiogénico o hipovolémico. Los pacientes tratados con antiarrítmicos de clase I y III (por ej. tocainida, mexiletina y amiodarona) deben ser supervisados de cerca y se debe considerar la monitorización ECG, ya que los efectos cardíacos de la lidocaína y de estos antiarrítmicos puede ser aditiva.

No existen actualmente estudios clínicos de LAMBDALINA en el tratamiento de heridas, membranas mucosas y áreas de piel con dermatitis atópica. LAMBDALINA sólo debe ser por tanto utilizada en piel no dañada.

LAMBDALINA debe ser utilizada con precaución en zonas cercanas a los ojos, ya que la lidocaína puede causar irritación ocular. Además, con la pérdida de reflejos protectores, se puede dar irritación corneal o rasguños. Si LAMBDALINA entra en contacto con los ojos, éstos deben ser lavados con agua o con solución salina inmediatamente y protegerlos hasta que vuelva la sensación.

Con el fin de prevenir la reducción de la eficacia de vacunas vivas, como la BCG, las vacunas no se deben administrar en áreas donde se haya aplicado LAMBDALINA.

Debido a un aumento del riesgo de concentraciones elevadas de lidocaína en plasma, LAMBDALINA debe ser utilizada con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave.

No se recomienda el uso frecuente de altas dosis de lidocaína.

LAMBDALINA contiene propilenglicol, que puede causar irritaciones cutáneas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Se debe tener en cuenta un aumento de la toxicidad sistémica si se coadministra LAMBDALINA con una terapia de lidocaína administrada a dosis altas, así como otros anestésicos locales y sustancias con estructura similar (por ej. agentes antiarrítmicos de clase I como la tocainida y mexiletina).

No se han realizado estudios específicos de interacción entre anestésicos locales y medicamentos antiarrítmicos de clase III (por ej. amiodarona), pero se aconseja precaución.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de LAMBDALINA en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto y desarrollo postnatal (ver sección 5.3). La lidocaína atraviesa la barrera placentaria y puede ser absorbida en el líquido amniótico. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Con un uso temporal de LAMBDALINA durante el embarazo, se considera que el beneficio supera el posible riesgo. Durante el embarazo, se debe utilizar la mínima dosis posible de LAMBDALINA durante el menor tiempo posible.

Lactancia

La lidocaína se excreta a través de la leche materna en pequeñas cantidades. Sin embargo, se considera poco probable que LAMBDALINA afecte al niño. Así pues, la lactancia se puede continuar durante el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

LAMBDALINA no tiene influencia conocida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

Reacciones locales cutáneas, como palidez y enrojecimiento en el área tratada. Estos síntomas son causados por un efecto directo del anestésico local sobre los vasos sanguíneos y son normalmente transitorios y ligeros.

Irritaciones cutáneas como picor y quemazón, especialmente al principio del tratamiento. Estos síntomas son transitorios.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)

Eczema alérgico de contacto.

Muy raras ($< 1/10000$)

Reacciones alérgicas (en casos graves, shock anafiláctico) a

- anestésicos locales tipo amida
- lecitina de soja hidrogenada.

Sobredosis

La toxicidad sistémica es extremadamente poco probable con un uso normal de LAMBDALINA. Sin embargo, si se observan signos de sobredosis, es de esperar que los síntomas sean similares a los descritos para otros anestésicos locales, por ej. síntomas de excitación del SNC y, en casos graves, depresión del SNC y depresión miocárdica. La administración tópica de 8,6 – 17,2 mg/kg de lidocaína ha causado intoxicación muy grave en niños pequeños.

Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda, la administración del anestésico local debe ser discontinuada inmediatamente. Las reacciones neurológicas graves (convulsiones, depresión SNC) requieren tratamiento sintomático, como soporte respiratorio y terapia anticonvulsivante. En relación a la absorción sistémica crónica, un paciente con síntomas de toxicidad debe ser observado durante varias horas después del tratamiento de estos síntomas.

La ingesta oral accidental de la crema por parte de los niños puede causar síntomas tóxicos, dependiendo de la dosis.

No existe un antídoto específico para la lidocaína.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos locales: amidas
Código ATC: N01BB02

LAMBDALINA es un anestésico local para la anestesia superficial de la piel en procedimientos quirúrgicos tópicos.

El principio activo, lidocaína, es un anestésico local del tipo amida. La anestesia tópica se produce tras la aplicación a través de la liberación de la lidocaína en las capas epidermis y dermis de la piel, cerca de los receptores del dolor de la piel y de las terminaciones nerviosas. Subsecuentemente se bloquean los canales del ión sodio, previniendo el inicio y la conducción del impulso nervioso.

El grado de anestesia depende del tiempo de aplicación y de la dosis.

LAMBDALINA causa una vasoconstricción periférica local transitoria o vasodilatación en el área de piel tratada

La lidocaína tiene propiedades bactericidas y de supresión de virus a concentraciones superiores a 0,5-2%.

Propiedades farmacocinéticas

No existen datos sobre la biodisponibilidad de la lidocaína en LAMBDALINA. La absorción sistémica depende de la cantidad de crema, el tiempo de aplicación, el

grosor de la piel (varía en diferentes partes del cuerpo) y de las condiciones generales de la piel.

La absorción de lidocaína tras la aplicación de LAMBDALINA en piel intacta es muy baja y se puede esperar un aumento de esta absorción tras la aplicación sobre membrana mucosa de piel previamente dañada. No existen tampoco datos suficientes del uso de LAMBDALINA en heridas y membranas mucosas.

En estudios en los cuales se utilizó LAMBDALINA en niños de diferentes edades (3-15 años), los niveles en plasma del principio activo fueron muy bajos (0,3 microgramos/ml o menos). Esto es muy inferior a los niveles tóxicos en plasma del principio activo. No existen datos farmacocinéticos para LAMBDALINA en niños menores de 2 años.

La semivida de eliminación plasmática de la lidocaína es de 1,5-2 horas tras la absorción desde los tejidos.

El volumen de distribución es 1,5 l/kg y la unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 65%.

Se metaboliza el 90-95% en el hígado a un metabolito principal 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina. No se ha establecido la cantidad del metabolito intermedio 2,6-xilidina. El 5-10% de la dosis se excreta de forma inalterada por vía renal.

La semivida de eliminación en pacientes con insuficiencia renal es 2-3 horas y se puede producir la acumulación de metabolitos activos. En insuficiencia hepática, la tasa de metabolismo puede disminuir desde la mitad hasta 1/10 de lo normal.

Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicología de la reproducción

En estudios del desarrollo embrional/fetal en los que fueron tratados ratas o conejos durante el desarrollo de órganos, no se observaron efectos teratogénicos.

Se observó embriotoxicidad en conejos a dosis tóxicas para la madre. En ratas, se observó una supervivencia postnatal reducida en las crías de madres tratadas durante el final de la gravidez y la lactancia con dosis que eran tóxicas e influenciaban la duración de la gravidez.

Genotoxicidad y carcinogénesis

Los estudios genotóxicos de lidocaína fueron negativos. Sin embargo, la 2,6-xilidina, un metabolito de la lidocaína ha demostrado, potencial genotóxicidad *in vitro*. En un estudio de carcinogénesis en ratas expuestas a 2,6-xilidina en útero, postnatal y durante la vida, se observaron tumores en la cavidad nasal, en el hígado y subcutáneos. Se necesitaron altas dosis de 2,6-xilidina para inducir tumores en estudios con animales. Se desconoce la relevancia clínica del efecto inductor de tumores de este metabolito de la lidocaína tras un uso intermitente como anestésico local.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes

Agua purificada
Propilenglicol
Lecitina de soja hidrogenada
Alcohol bencílico
Polisorbato 80
Carbómero 940
Trolamina
Colesterol

Incompatibilidades

No procede

Periodo de validez

2 años
Tras apertura: 6 meses

Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30° C
Mantener el tubo perfectamente cerrado

Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio: 5 g, 10 g, 20 g, 30 g, 40 g ó 50 g de crema.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Isdin SA
Provençals 33
08019 Barcelona
España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69.789

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Diciembre 2007

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2008