

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Xilonibsa 10 mg/pulsación, solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pulsación del dosificador libera una dosis de 10 mg de lidocaína.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.

Líquido transparente o prácticamente transparente, con olor característico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Xilonibsa 10 mg/pulsación está indicado en anestesia superficial de la mucosa en cirugía, obstetricia, odontología y otorrinolaringología.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis se ajusta en función de la respuesta del paciente y el lugar de administración, atendiendo la vascularización de los tejidos y la técnica anestésica a utilizar. Debe administrarse la dosis más baja que proporcione el efecto de anestesia requerido, evitándose el uso de dosis excesivas (ver *sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

La administración de lidocaína debe ajustarse cuando se usan de forma concomitante otros fármacos que reducen el aclaramiento de la misma (ver *sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*).

No se deben aplicar más de 20 pulsaciones para producir la anestesia deseada en adultos.

Adultos

En odontología

Se recomienda administrar de 1 a 5 aplicaciones sobre la mucosa.

En otorrinolaringología

Cuando se usa para la punción del seno maxilar, se recomienda aplicar 3 pulverizaciones.

En ginecología-obstetricia

Se recomienda aplicar unas 20 pulverizaciones (equivalentes a 200 mg).

Tener en cuenta que la dosis máxima en 24 horas para un adulto de unos 70 kg de peso es de 200 mg (correspondientes a 20 aplicaciones con la válvula dosificadora). No deben administrarse más de 20 aplicaciones por paciente adulto. Si se dosifica en función del peso del paciente, no debe superarse la dosis de 3 mg/kg de peso corporal al día.

Poblaciones especiales

Pacientes debilitados o de edad avanzada

Pueden ser más sensibles a las dosis estándar por lo que se recomienda reducir la dosis en este grupo de pacientes.

Pacientes con alteraciones de la función del sistema cardiovascular

En pacientes con alteraciones cardiovasculares e insuficiencia cardiovascular se recomienda reducir la dosis teniendo en cuenta que el volumen de distribución en este tipo de pacientes es bajo.

Pacientes con alteraciones de la función renal

En pacientes con síndrome nefrótico se recomienda reducir la dosis teniendo en cuenta la baja capacidad de unión a las proteínas plasmáticas de la lidocaína y sus metabolitos.

Pacientes con alteraciones de la función hepática

En pacientes con problemas hepáticos se recomienda reducir la dosis teniendo en cuenta que la lidocaína se metaboliza en el hígado y hay una mayor probabilidad que se produzcan reacciones adversas.

Pacientes con epilepsia

En pacientes que sufren epilepsia, tratados durante un largo período de tiempo con fenitoína o barbitúricos, se recomienda ajustar la dosis.

Población pediátrica

La dosis de lidocaína en niños debe ajustarse según la naturaleza del procedimiento y las características del paciente. En los niños mayores de 6 años, la dosis máxima se calculará en función del peso corporal, tomando la dosis de 3 mg/kg de peso corporal al día como dosis máxima diaria recomendada. No se recomienda el uso de Xilonibsa 10 mg/pulsación en niños menores de 6 años (ver sección 4.4).

Forma de administración

Uso cutáneo.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la lidocaína, anestésicos de tipo amida o a alguno de los excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Lidocaína debe usarse con precaución en personas de edad avanzada y debilitadas.

Lidocaína debe usarse con precaución en pacientes con epilepsia, hipovolemia, bloqueo atrioventricular u otros trastornos de la conducción, bradicardia o función respiratoria deteriorada. La lidocaína se metaboliza en el hígado y debe administrarse con precaución en pacientes con la función hepática deteriorada. La vida

media plasmática de la lidocaína puede prolongarse en condiciones en que se reduce el flujo sanguíneo hepático tales como insuficiencia cardíaca y circulatoria. Además, los metabolitos de lidocaína pueden acumularse en pacientes con deterioro renal.

Debe evitarse la administración de dosis excesivas, así como la aplicación del medicamento en tejidos infectados o inflamados puesto que en estos casos la absorción de lidocaína es muy rápida, y podrían producirse reacciones adversas de carácter sistémico. Así mismo, debe tenerse en cuenta que la absorción de los anestésicos en la tráquea y árbol bronquial es muy rápida, pudiendo producirse reacciones adversas sistémicas.

Después de toda anestesia bucofaríngea, debe evitarse la ingestión sólida o líquida de alimento durante al menos dos horas para evitar una falsa ruta del bolo alimenticio, así como lesiones linguales por mordeduras.

Debe evitarse el contacto de lidocaína con los ojos. En caso de contacto ocular, si fuera necesario, retirar las lentillas de contacto de la persona. Lavar inmediata y abundantemente con agua durante 15 minutos, manteniendo los párpados separados. No deje que el agua fluya hacia el ojo no afectado. Efectuar inmediatamente curas complementarias con un oftalmólogo.

Los pacientes en tratamiento con medicamentos antiarrítmicos clase III (p.ej., amiodarona) deben permanecer estrechamente vigilados y considerarse la monitorización por electrocardiograma (ECG), debido a que los efectos cardíacos pueden ser aditivos.

Xilonibsa 10 mg/pulsación contiene etanol

Este medicamento contiene 241 mg de alcohol (etanol) en cada ml. Puede causar sensación de ardor en la piel lesionada.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de Xilonibsa 10 mg/pulsación en niños menores de 6 años debido al riesgo de absorción muy rápida del anestésico y al riesgo de espasmo laríngeo reflejo del recién nacido.

Lidocaína debe usarse con precaución en niños mayores de 6 años no sobrepasando la dosis máxima recomendada.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Fármacos que afectan el uso de lidocaína

Los fármacos antagonistas de los receptores β -adrenérgicos (propanolol) y los antagonistas H_2 (cimetidina) reducen el aclaramiento hepático de la lidocaína. La reducción producida por el propanolol parece ser debida principalmente a una inhibición directa del metabolismo de la lidocaína; la reducción producida por la cimetidina se debe a una reducción en el metabolismo hepático de la lidocaína y a una disminución del flujo sanguíneo hepático. Aunque la relevancia clínica de estas interacciones no ha sido establecida, es recomendable reducir la dosis de lidocaína cuando se administre de forma concomitante con fármacos β -bloqueantes o antagonistas H_2 , sobre todo cuando la lidocaína se usa a altas dosis de forma repetida.

El uso de halotano disminuye el flujo sanguíneo hepático, conduciendo a una disminución del aclaramiento de lidocaína.

El uso de fenitoína y otros inductores enzimáticos en tratamientos de larga duración pueden hacer necesario un incremento en la dosis de lidocaína como consecuencia de un efecto de potenciación del metabolismo hepático.

Fármacos antirretrovirales usados en el tratamiento del SIDA (azatanavir, duranavir) incrementan las concentraciones plasmáticas de lidocaína.

La hipocaliemia producida por la acetazolamida, los diuréticos del asa y las tiazidas antagonizan el efecto de la lidocaína.

Fármacos afectados por el uso de lidocaína

Lidocaína puede potenciar el efecto de los bloqueantes musculares. Altas dosis de lidocaína pueden reducir la liberación de acetilcolina y actuar directamente sobre la membrana muscular.

No se han realizado estudios específicos de interacción entre lidocaína/prilocaína y antiarrítmicos clase III (p.ej., amiodarona), por lo que se recomienda tener precaución (ver también sección 4.4).

Lidocaína debe usarse con precaución en pacientes que reciban otros anestésicos locales o fármacos con estructura tipo amida, ya que los efectos tóxicos son aditivos.

La administración simultánea de lidocaína y antipsicóticos que prolongan el intervalo QT incrementa el riesgo de arritmias ventriculares.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se recomienda utilizar Xilonibsa 10 mg/pulsación durante el embarazo.

La lidocaína cruza la barrera placentaria. Los datos en un número limitado de mujeres embarazadas no mostraban evidencia de anomalías congénitas.

El empleo de Xilonibsa 10 mg/pulsación durante el embarazo se reservará únicamente para aquellos casos en los que el beneficio potencial justifique posibles riesgos para el feto.

Lactancia

La lidocaína se excreta en la leche materna, pero a las dosis terapéuticas de Xilonibsa 10 mg/pulsación no se esperan efectos en recién nacidos/niños en periodo de lactancia.

Fertilidad

Aunque no hay estudios adecuadamente protocolizados en humanos de la influencia de la lidocaína sobre la fertilidad, desde su introducción en el mercado hace ya muchos años, hasta la fecha no se han reportado efectos desfavorables sobre la misma.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Xilonibsa 10 mg/pulsación sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña.

En función de la dosis y el lugar de administración, los anestésicos locales pueden afectar la función mental y alterar temporalmente la locomoción y la coordinación. Cuando se administre este medicamento el médico debe valorar en cada caso particular si la capacidad de reacción está comprometida y si el paciente puede conducir o utilizar máquinas.

Normalmente una única aplicación de lidocaína no causa efectos adversos de carácter sistémico. No obstante, la lidocaína puede producir vahído, sedación, visión borrosa y mareo. Si tras la aplicación de lidocaína se produce cualquiera de estos efectos adversos, el paciente debe esperar hasta que cesen estos síntomas antes de conducir o utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Xilonibsa 10 mg/pulsación puede producir irritación local (tos, estornudos) en el momento de la aplicación o inmediatamente después.

La forma de administración del producto, con aplicación externa sobre piel o mucosas, excluye el riesgo de administración intravascular inadvertida.

Reacciones adversas de grupo

Otras reacciones adversas que pueden observarse con el uso de lidocaína son:

FRECUENCIA	TRASTORNOS	EFECTOS
Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Trastornos cardiacos	Hipotensión, arritmias, bradicardia, parada cardiovascular.
	Trastornos del sistema nervioso	Sabor metálico, tinnitus, sensación de mareo, náuseas, vómitos, ansiedad, temblores, nistagmo, cefalea, aumento del ritmo respiratorio. Parestesias (pérdida de sensibilidad acompañada de quemazón) del labio y/o la lengua. Inconsciencia y convulsiones, coma y parada respiratoria (en caso de sobredosis).
	Trastornos respiratorios	Taquipnea seguida de bradipnea, pudiendo ocasionar apnea.
Muy raras ($< 1/10.000$)	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Reacciones alérgicas, erupción cutánea, eritema, prurito, edema de la lengua, la boca, los labios o la garganta y, en los casos más graves, shock anafiláctico.

Población pediátrica

Los niños son más propensos que los adultos a los efectos adversos de los anestésicos locales como la lidocaína.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

Al igual que con otros anestésicos locales, debido a una excesiva dosificación, o una rápida absorción, en especial por la tráquea y árbol bronquial, que puede simular una inyección intravenosa lenta, pueden presentarse reacciones sistémicas que pueden afectar al SNC y al sistema cardiovascular. En estos casos, el tratamiento a seguir consistirá en el mantenimiento de las constantes vitales, y si aparecen convulsiones, en la administración por vía intravenosa de barbitúricos de acción corta (por ejemplo tiopental) o benzodiazepinas (diazepam).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: anestésicos locales – amidas - lidocaína;
Código ATC: N01BB02.

Mecanismo de acción

Como todos los anestésicos locales, la lidocaína bloquea la transmisión del impulso nervioso impidiendo la entrada de iones Na^+ a través de la membrana nerviosa.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La lidocaína se absorbe rápidamente desde el tracto gastrointestinal, las mucosas, y la piel dañada, mientras que la absorción de la lidocaína a través de la piel intacta es baja.

Después de una aplicación tópica de Xilonibsa 10 mg/pulsación sobre las membranas mucosas, el efecto de la analgesia se inicia entre 1 y 3 minutos después de la aplicación y su duración es de aproximadamente 15 minutos.

Distribución

Después de una infusión intravenosa, la lidocaína se distribuye amplia y rápidamente en los tejidos altamente perfundidos, produciéndose luego la redistribución en los tejidos muscular y adiposo. La lidocaína se une a las proteínas plasmáticas, incluyendo la glicoproteína ácida- $\alpha 1$.

La extensión de la unión es variable y aproximadamente del 66%. La unión de la lidocaína a las proteínas plasmáticas depende en parte de las concentraciones de lidocaína y glicoproteína ácida- $\alpha 1$. Por este motivo, cualquier alteración en la concentración de la glicoproteína ácida- $\alpha 1$ puede afectar de forma importante las concentraciones plasmáticas de lidocaína.

La lidocaína cruza la placenta y la barrera hemato-encefálica, y se distribuye en la leche materna.

Metabolismo o Biotransformación

La lidocaína se metaboliza ampliamente en el hígado y cualquier alteración en la función hepática o en el flujo sanguíneo hepático puede afectar significativamente su farmacocinética y necesidad de dosificación. El metabolismo de primer paso es extenso. Aproximadamente el 90% de la lidocaína administrada se transforma en monoetilglicinoxilidina y glicinoxilidina. Ambos metabolitos pueden contribuir a los efectos terapéuticos y tóxicos de lidocaína. Las vidas medias de estos metabolitos son superiores a la de lidocaína.

Eliminación

Las concentraciones plasmáticas de lidocaína declinan rápidamente tras una infusión intravenosa. La semivida de eliminación es de 1 a 2 horas, aunque puede prolongarse si las infusiones se administran durante más de 24 horas o si el flujo sanguíneo hepático está reducido.

Los metabolitos se excretan por la orina, eliminándose menos del 10% como lidocaína. El aclaramiento de lidocaína se encuentra reducido en pacientes con insuficiencia cardíaca, hepatitis viral o crónica y enfermedades alcohol-hepáticas. Los fármacos que alteran el flujo sanguíneo hepático o inducen el metabolismo enzimático de la lidocaína pueden afectar el aclaramiento de la misma. Asimismo, el aclaramiento de lidocaína puede verse afectado cuando existe deterioro renal puesto que puede producirse acumulación de sus metabolitos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Tolerancia local

Estudios de tolerancia local realizados en gatos con la formulación actual de Xilonibsa 10 mg/pulsación mostraron signos clínicos de irritación en el tracto respiratorio (tos, estornudos), que se manifestaban en el momento de la aplicación o inmediatamente después.

Toxicología de la reproducción

Para el estudio de los efectos de la lidocaína sobre la fertilidad, se han utilizado modelos sobre rata y conejo.

En el modelo de la rata, la administración de 30 mg/kg (180 mg/m² de superficie corporal) sobre el órgano reproductor, no produce alteraciones ni de la capacidad fecundante ni de la fertilidad.

En el modelo del conejo, no existe evidencia de daño fetal a dosis de 5 mg/kg (60 mg/m² de superficie corporal). A dosis muy superiores de 25 mg/kg (300 mg/m²), se presentan signos de toxicidad sobre la madre y señales de retardo del desarrollo fetal, en forma de una reducción no significativa (7%) del peso e incremento de anomalías menores en el desarrollo esquelético y de la osificación del cráneo, esternón y falanges.

El uso tópico de lidocaína en forma de aerosol, no está contraindicado en el parto.

Mutagénesis, genotoxicidad y carcinogenesis

El potencial mutagénico de la lidocaína ha sido valorado a través del test de Ames sobre Salmonella, ensayo “in vitro” sobre aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos y estimación “in vivo” de efectos sobre el micronúcleo de ratón. Los resultados en todos ellos no evidencian efecto mutagénico.

En las investigaciones sobre efectos genotóxicos de la lidocaína administrada por vía tópica no aparecen alteraciones. Sin embargo, uno de sus metabolitos, la 2,6-xilidina ha demostrado una potencial genotoxicidad sobre el útero en condiciones “in vitro”.

En un estudio sobre efectos carcinogénicos en ratas expuestas al metabolito 2,6-xilidina en útero durante un largo periodo de tiempo y a dosis muy altas, se indica la aparición de tumores en la cavidad nasal, hígado y tejido subcutáneo. La relevancia clínica de este efecto del metabolito de la lidocaína, tras un uso intermitente de la misma como anestésico local, no se ha establecido.

No existen estudios en animales que hayan evaluado el potencial carcinogénico de la lidocaína administrada en forma de aerosol, ni evidencia de daño fetal en administración subcutánea de lidocaína a dosis de 50mg/kg (300mg/m² de superficie corporal).

En conclusión, no existen estudios adecuadamente protocolizados de los efectos de la lidocaína sobre la gestante. Dado que los estudios de efectos sobre la reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, la lidocaína debe de ser utilizada durante el embarazo sólo cuando es claramente necesario.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Etanol 96%, mentol, sacarina, macrogol 400, aroma de plátano y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Xilonibsa 10 mg/pulsación se presenta en frasco de 50 ml. Cada frasco contiene una válvula dosificadora que proporciona la dosis de 10 mg de lidocaína por cada pulsación.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Inibsa Dental, S.L.U.
Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall
e-mail: info_medica@inibsa.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56.741

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

18/Noviembre/1987

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo, 2016