

Prospecto: información para el usuario

Anestesia Tópica B. Braun 10 mg/ml solución Tetracaína Hidrocloruro

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

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Anestesia Tópica B. Braun 10 mg/ml solución (en adelante Anestesia Tópica B. Braun) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Anestesia Tópica B. Braun
3. Cómo usar Anestesia Tópica B. Braun
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Anestesia Tópica B. Braun
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Anestesia Tópica B. Braun y para qué se utiliza

Anestesia Tópica es una solución anestésica de uso local que se utiliza en otorrinolaringología, en broncoscopias, esofagoscopias, gastroscopias, oftalmología y odontología.

2. Antes de usar Anestesia Tópica B. Braun

No use Anestesia Tópica B. Braun

- Si es alérgico a la tetracaína o a otros anestésicos locales o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- En zonas con heridas, inflamadas o muy vascularizadas (concentración de vasos sanguíneos).
- a pacientes que están siendo tratados con sulfonamidas
- a bebés prematuros debido a la falta de madurez del sistema enzimático que metaboliza los anestésicos locales de tipo éster.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Anestesia Tópica B. Braun.

La tetracaína puede producir dermatitis en pacientes hipersensibles.

Este medicamento se aplica sobre la mucosa.

En el uso oftalmológico:

Debe utilizarse con precaución en ojos inflamados.

Se puede producir la sensación de quemazón durante la instilación. Esta sensación puede durar hasta 30 segundos.

La absorción sistémica se puede reducir mediante la compresión del saco lagrimal en el canto medial durante un minuto y tras la instilación de las gotas.

La córnea puede ser dañada por la aplicación prolongada de gotas anestésicas para los ojos.

El riesgo de metahemoglobinemia es mayor en pacientes con metahemoglobinemia congénita o idiopática.

Uso en niños y ancianos

Se recomienda especial precaución en pacientes muy jóvenes, ancianos, o enfermos debilitados que son más sensibles a la posible toxicidad producida por los anestésicos locales.

No se recomienda la utilización este medicamento en niños menores de 1 mes ni en bebés prematuros.

Uso de Anestesia Tópica B. Braun

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Anestesia Tópica B. Braun administrado junto con los siguientes medicamentos puede afectar a la cinética de la tetracaína, por ejemplo:

- Medicamentos inhibidores de la colinesterasa tales como: demecario, ciclofosfamida, ecotiopato y tiotepa.
- Medicamentos con sulfamidas.
- Medicamentos que se sabe inducen metahemoglobinemia tales como: fonamidas, naftaleno, nitratos y nitritos, nitrofurantoína, nitroglicerina, nitroprusida, pamaquina, y quinina.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

En caso de embarazo o de estar en periodo de lactancia, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Anestesia Tópica B. Braun puede afectar la función mental y alterar temporalmente la locomoción y la coordinación. Su médico le indicará si puede conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Anestesia Tópica B. Braun

Por contener Ácido benzoico como Excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.

3. Cómo usar Anestesia Tópica B. Braun

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La cantidad máxima que puede ser utilizada, cualquiera que sea el procedimiento de aplicación, no excederá de 5 ml.

Su médico determinará cual es la dosis más adecuada para usted y la duración del tratamiento.

Si usa más Anestesia Tópica B. Braun de la que debe

Es improbable que esto suceda pues su médico se encargará de definir cuál es la dosis más adecuada para usted. En caso de que se le administre más dosis de la debida, su médico tomará las medidas adecuadas para restablecer su estado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Lleve este prospecto con usted.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Enrojecimiento ligero en el punto de aplicación
- Hipersensibilidad en tratamientos prolongados

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Hinchazón de la cara, labios, lengua o en boca o garganta
- Hipotensión
- Sensación de escozor en el ojo
- Bronquitis asmática
- Parestesia

Efectos adversos con frecuencia no conocida: no puede estimarse su frecuencia a partir de los datos disponibles

- Urticaria y/o picor

Se pueden producir algunas reacciones alérgicas o anafilactoides asociadas a la tetracaína.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos

directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Anestesia Tópica B. Braun

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

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice Anestesia Tópica B. Braun después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (después de CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice la solución si el cierre del envase está dañado y la solución no es clara.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Anestesia Tópica B. Braun

El principio activo es tetracaína hidrocloreto.

Cada vial de 20 ml contiene 200 mg de tetracaína hidrocloreto.

Los demás componentes son: ácido benzoico y agua para preparaciones inyectables en cantidad suficiente.

Aspecto del producto y contenido del envase

La Anestesia Tópica B. Braun es una solución transparente, envasada en viales de vidrio con gotero que contienen 20 ml de solución tópica.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

B. Braun Medical, S.A.

Ctra. de Terrassa, 121

08191-Rubí (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación:

B. Braun Medical, S.A.

Ronda de los Olivares, Parcela 11

Polígono Industrial Los Olivares

23009-Jaén (Jaén)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario

Forma de administración:

- *Otorrinolaringología*: la anestesia de las mucosas de la nariz, faringe y laringe puede conseguirse mediante pincelaciones, toques y pulverizaciones (nebulización).
- *Broncoscopias*: Diluir 1 ml de Anestesia Tópica B. Braun 10 mg/ml solución con 2 ml de agua destilada y mediante una jeringa laríngea, se instalará en el árbol bronquial. Se puede administrar realizando nebulización en lugar de realizar la instilación.
- *Esofagoscopias, gastroscopias*: se puede obtener una acción anestésica mediante la aplicación de pulverizaciones del anestésico.
- *Oftalmología*: Está indicada en la extracción de cuerpos extraños de la córnea, siendo suficiente una gota para conseguir la anestesia perfecta. A fin de evitar el descame del epitelio córneoal se ha de mantener el ojo cerrado durante tres minutos, pudiendo luego proceder a la intervención. Su eficacia, está igualmente demostrada en la intervención de cataratas. No dilata la pupila, no eleva la presión intraocular, no interfiere la acomodación y además no descama el epitelio córneoal mientras el ojo se mantenga húmedo.
- *Odontología*: se aplica un trozo de algodón empapado con la solución anestésica y se deja 2 o 3 minutos sobre la mucosa bucal previamente secada. Se obtendrá una anestesia que permita la infiltración no dolorosa de la anestesia dental, así como efectuar trabajos protésicos.

Interferencias en el diagnóstico:

La administración de tetracaína en un plazo de tres días antes de las pruebas de la función pancreática con bentiromida puede invalidar los resultados de las mismas, ya que se metaboliza a PABA u otras arilaminas, aumentando la cantidad real o aparente de PABA recuperado.

Síntomas:

A pesar del elevado grado de toxicidad de la tetracaína, es poco probable que se produzca si se utiliza únicamente por vía tópica y se observan las normas para su correcta administración.

Debido a la rapidez con que la tetracaína es eliminada de la circulación impide que se alcancen niveles sistémicos elevados de este fármaco. Sin embargo, la tetracaína puede ser tóxica a dosis no muy elevadas (100 mg) que pueden alcanzarse ocasionalmente por una inyección intravascular, una sobredosis accidental o por inactivación de los enzimas responsables de su degradación. En estos casos, se producen unas alteraciones sistémicas que comprometen principalmente al sistema nervioso central (SNC) y al sistema cardiovascular

- *Nerviosas*: Consisten en excitación, vértigos, ansiedad, náuseas, vómitos; luego aparecen sacudidas musculares que se convierten en convulsiones epileptiformes, que pueden terminar en inconsciencia, coma y parálisis respiratoria mortal.
- *Colapso cardiovascular*: Consiste en una caída de la presión arterial acompañada de palidez, sudores fríos, taquicardia o bien producirse bruscamente una desaparición del pulso, con inconsciencia, paro cardíaco o fibrilación ventricular mortal.

Sin embargo, las reacciones tóxicas sistémicas producidas por la tetracaína no son probables si esta se utiliza por vía tópica y se observan las normas para la correcta administración.

Tratamiento de emergencia y antídotos:

El tratamiento recomendado de los efectos adversos o de la sobredosis es el siguiente:

- Asegurar y mantener abierta una vía aérea, administrar oxígeno e instaurar respiración controlada o asistida si es necesario
- Es recomendable no detener la actividad cerebral convulsivante sino parar la actividad convulsiva muscular y restablecer la oxigenación. Sin embargo, si los síntomas persisten durante 1 o 2 minutos, es conveniente el uso de diazepam (5-10 mg) o tiopental sódico (50-100 mg), por vía intravenosa. También puede administrarse succinilcolina que produce una relajación de los músculos esqueléticos y facilita la intubación.
- Para la depresión circulatoria: es recomendable administrar un vasoconstrictor y fluidos intravenosos.
- Para la metahemoglobinemia: es aconsejable administrar azul de metileno (1 o 2 mg/kg de peso corporal por vía intravenosa) y/o ácido ascórbico (de 100 a 200 mg por vía oral).