

## Prospecto: información para el usuario

### Xilonibsa 10 mg/pulsación, solución para pulverización cutánea Lidocaína

**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.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Xilonibsa 10 mg/pulsación y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Xilonibsa 10 mg/pulsación
3. Cómo usar Xilonibsa 10 mg/pulsación
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Xilonibsa 10 mg/pulsación
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Xilonibsa 10 mg/pulsación y para qué se utiliza

Xilonibsa 10 mg/pulsación contiene lidocaína y pertenece al grupo de anestésicos locales de tipo amida.

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

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Xilonibsa 10 mg/pulsación

##### No use Xilonibsa 10 mg/pulsación:

- si es alérgico a la lidocaína o a anestésicos de tipo amida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Xilonibsa 10 mg/pulsación:

- si usted es una persona de edad avanzada y debilitada.
- si usted sufre epilepsia, hipovolemia, bloqueo atrioventricular u otros trastornos de la conducción.
- si usted tiene bradicardia o función respiratoria deteriorada.
- si usted tiene la función hepática deteriorada.
- si usted sufre de insuficiencia cardíaca y circulatoria.
- si usted sufre 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.

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 cardiacos pueden ser aditivos.

### **Niños**

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.

### **Toma de Xilonibsa 10 mg/pulsación con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si usted ha utilizado recientemente o ha recibido tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, como la fenitoína.
- Medicamentos usados para el tratamiento del SIDA (azatanavir, duranavir).
- Otros anestésicos locales o generales (halotano).
- Medicamentos diureticos (acetazolamida, diureticos del asa y tiazidas).
- Cimetidina o betabloqueantes.

### **Uso de Xilonibsa 10 mg/pulsación con alimentos y bebidas**

Se recomienda no ingerir alimentos o líquidos hasta no recuperar la sensibilidad para prevenir el riesgo de mordeduras en la boca.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

#### Embarazo

No se recomienda utilizar Xilonibsa 10 mg/pulsación durante el embarazo debido a que cruza la barrera placentaria. No obstante, no se han demostrado evidencias 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

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

### Fertilidad

No se han reportado efectos sobre la fertilidad con Xilonibsa 10 mg/pulsación.

### **Conducción y uso de 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.

Xilonibsa 10 mg/pulsación puede producir vahído, sedación, visión borrosa y mareo. Si tras la aplicación de Xilonibsa 10 mg/pulsación se produce cualquiera de estos efectos adversos, usted debe esperar hasta que cesen estos síntomas antes de conducir o utilizar maquinaria.

### **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.

## **3. Cómo usar Xilonibsa 10 mg/pulsación**

Xilonibsa 10 mg/pulsación será administrado por su médico.

Debe administrarse la dosis más baja que proporcione el efecto de anestesia requerido, evitándose el uso de dosis excesivas.

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

### **Uso en niños**

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.

### **Si usa más Xilonibsa 10 mg/pulsación del que debe**

Al igual que con otros anestésicos locales, debido a una excesiva dosificación, o una rápida absorción 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).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

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

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

*Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes).*

**Trastornos cardíacos:** 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.

*Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).*

**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.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://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 Xilonibsa 10 mg/pulsación

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Xilonibsa 10 mg/pulsación**

- El principio activo es lidocaina.
- Los demás excipientes son etanol 96%, mentol, sacarina, macrogol 400, aroma de plátano y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Xilonibsa 10 mg/pulsación es una solución transparente o prácticamente transparente, con olor característico.

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.

### Titular de la autorización de comercialización

Inibsa Dental, S.L.U.

Ctra. Sabadell a Granollers, km. 14,5

08185 Lliçà de Vall (Barcelona)

España

Teléfono: +34 938 609 500

Fax: +34 938 439 695

e-mail: info\_medica@inibsa.com

### Responsable de la fabricación

Laboratorios Inibsa, S.A.

Ctra. Sabadell a Granollers, km. 14,5

08185 Lliçà de Vall (Barcelona)

España

### Representante local

LAPHYSAN S.A.U.

Anabel Segura, 11 Edificio B, Planta Baja, Puerta 3, Oficina 3

28108 Alcobendas (Madrid)

España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2016**

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