

## Prospecto: información para el usuario

### LAMBDALINA 40 mg/g crema Lidocaina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es LAMBDALINA y para qué se utiliza

LAMBDALINA 40 mg/g crema contiene lidocaína y es un medicamento que induce la pérdida de sensibilidad local (anestesia local) de la piel.

LAMBDALINA se usa para desensibilizar la piel en relación a la inserción de agujas (por ej. previo a análisis de sangre).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar LAMBDALINA

##### No use LAMBDALINA

- si es alérgico a lidocaína, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico (hipersensible) a anestésicos locales, soja o cacahuetes.
- en niños prematuros (nacidos antes de la 37ª semana de gestación).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar LAMBDALINA:

- en caso de intervenciones quirúrgicas en el canal auditivo o en el oído interno ya que existe riesgo de dañar el oído interno.
- si padece alguna enfermedad grave por ej. enfermedad cardiaca o insuficiencia hepática grave.
- si toma medicamentos para alteraciones del ritmo cardíaco (ver Uso de otros medicamentos)
- cerca de los ojos, ya que 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, lavarlos con agua tibia inmediatamente y protegerlos hasta que vuelva la sensación.

- si está a punto de recibir una vacunación con una vacuna viva (por ej. la vacuna de la tuberculosis). Las vacunas no se deben administrar en áreas donde LAMBDALINA se haya aplicado ya que el efecto de la vacuna puede verse afectado.

Por favor, informe a su médico si le afecta alguna de las situaciones anteriormente mencionadas.

LAMBDALINA debe utilizarse únicamente en piel no dañada (no en membranas mucosas, heridas o eczema).

### **Uso de LAMBDALINA con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante para su médico saber si usted ha sido ya tratado con alguno de los medicamentos que se mencionan a continuación, ya que el riesgo de efectos adversos puede verse incrementado:

- lidocaína a altas dosis por otras razones.
- otros anestésicos locales
- medicamentos para arritmias (alteraciones del ritmo cardíaco) por ej. tocainida, mexiletina y amiodarona.

### **Embarazo y lactancia**

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.

El uso ocasional de LAMBDALINA durante el embarazo es poco probable que cause efectos dañinos en el feto.

LAMBDALINA pasa a leche materna pero es poco probable que afecte al bebé durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Información importante sobre algunos ingredientes de LAMBDALINA**

LAMBDALINA contiene propilenglicol, que puede causar irritaciones cutáneas.

LAMBDALINA contiene lecitina de soja hidrogenada. Si es alérgico a los cacahuets o la soja, no use este medicamento.

Este medicamento contiene 15 mg de alcohol bencílico por cada gramo de crema. El alcohol bencílico puede causar reacciones alérgicas.

## **3. Cómo usar LAMBDALINA**

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

La dosis habitual es:

*Niños de 6 a 12 años:*

La dosis única a aplicar es de 2-3g. El tiempo de aplicación recomendado, es decir, el tiempo que la crema debe estar en la piel, 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.

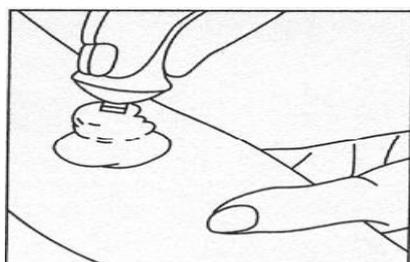
*Niños de 2 a 6 años:*

Dado que no hay suficiente experiencia, LAMBDALINA no se recomienda en este grupo de edad.

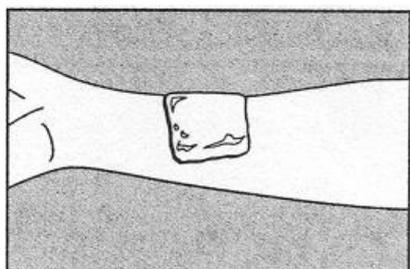
*Niños de 0 a 2 años:*

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

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

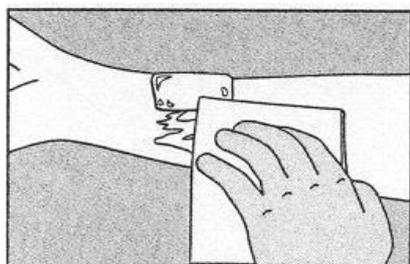


1) Se debe aplicar una capa gruesa uniforme de crema en la zona de la piel a tratar.



2) Dejar la crema en la piel de acuerdo con los tiempos de aplicación indicados anteriormente.

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



3) Retirar la crema. Se debe lavar el área de la piel previamente a la cirugía.

Cerrar el tubo tras su uso.

Si tiene la impresión de que el efecto de LAMBDALINA es demasiado fuerte o demasiado débil, por favor consulte con su médico o farmacéutico.

**Si usa más LAMBDALINA del que debiera**

La sobredosis es poco probable con un uso normal en piel no dañada.

Si ha usado más LAMBDALINA del que debiera, o si un niño ha ingerido el medicamento por accidente o se le ha aplicado demasiado en la piel, por favor, contacte con su médico o con el hospital para tener una valoración del riesgo y consejo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91562 04 20.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

*Poco frecuentes (1 a 10 de 1000 personas tratadas):*

Reacciones cutáneas locales (palidez, enrojecimiento, picor y escozor) en el área tratada. Los síntomas son normalmente transitorios y leves.

*Raras (1 a 10 de 10000 personas tratadas):*

Eczema alérgico de contacto.

*Muy raras (menos de 1 de 10000 personas tratadas)*

Reacciones alérgicas (en casos graves, shock anafiláctico)

Deje de utilizar LAMBDALINA y contacte inmediatamente con su médico si tiene cualquiera de los siguientes síntomas (shock anafiláctico)

- Hinchazón de cara, lengua o garganta
- Dificultad al tragar
- Urticaria y problemas respiratorios.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **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 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 LAMBDALINA**

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

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

No conservar a temperatura superior a 30° C.

Tras la apertura del tubo, la caducidad es de 6 meses.

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 SIGRE  de la farmacia. 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 LAMBDALINA**

- El principio activo es lidocaína. 1 gramo de crema contiene 40 mg de lidocaína.
- Los demás componentes son agua purificada, propilenglicol, lecitina de soja hidrogenada, alcohol bencílico, polisorbato 80, carbómero 940, trolamina, colesterol.

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

LAMBDALINA es una crema blanca a amarillenta.

Presentaciones: 5 g, 10 g, 20 g, 30 g, 40 g y 50 g en tubos de aluminio. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación.**

Titular:

ISDIN, SA  
Provençals 33  
08019 Barcelona  
España

Fabricante:

Medifar Manufacturing S.A.  
Parque Industrial Armando Martins Tavares  
Rua Outeiro da Armada, 5  
Condeixa-a-Nova  
3150-194 Sebal  
Portugal

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019**