

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals 40 mg/g crema

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 gramo de crema contiene 40 mg de lidocaína.

Excipiente con efecto conocido:

1 gramo de crema contiene 75 mg de propilenglicol

1 gramo de crema contiene 73,2 mg de lecitina de soja hidrogenada

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema

Crema blanquecina a blanca amarillenta

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Anestésico local para uso tópico que sirve para anestesiar superficialmente la piel antes de:

- colocar una cánula venosa o practicar una venopunción en adultos y en la población pediátrica  $\geq$  un mes
- administrar tratamientos tópicos dolorosos en superficies más grandes de piel intacta en las que el uso de un anestésico tópico es adecuado, sólo en adultos

#### 4.2. Posología y forma de administración

Solo para uso cutáneo.

#### **Colocación de una cánula venosa o venopunción:**

##### Posología

Adultos, ancianos incluidos, y niños de más de un mes de edad:

##### *Población pediátrica:*

No se recomienda el uso de Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals para esta indicación en lactantes de menos de un mes.

##### Forma de administración

Aplique entre 1 y 2,5 g de crema sobre la piel para cubrir una zona de 2,5 cm x 2,5 cm (6,25 cm<sup>2</sup>), donde se colocará la cánula venosa o practicará la venopunción. No se debe aplicar más de 1 g de crema a lactantes de menos de 1 año. Un gramo de crema equivale aproximadamente a 5 cm de crema del tubo de 5 g, o 3,5 cm del tubo de 30 g.

Hay que dejar la crema sin tocar, y la zona se puede cubrir con un vendaje oclusivo para evitar interferencias o alteraciones por parte del paciente u otros factores externos. Se debe obtener la anestesia adecuada después de 30 minutos, pero Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals puede aplicarse durante un

máximo de 5 horas debajo del vendaje. Antes de iniciar el procedimiento, Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals debe eliminarse usando una gasa limpia, y el punto para colocar la cánula o practicar la venopunción debe prepararse de la forma habitual. El procedimiento debe iniciarse poco después de haber retirado la crema. El tiempo máximo de aplicación para lactantes de entre 1 mes y 3 meses no debe superar los 60 minutos. El tiempo máximo de aplicación para lactantes de entre 3 y 12 meses no debe superar las 4 horas. El tiempo máximo de aplicación para lactantes a partir de 12 meses y adultos no debe superar las 5 horas.

### **Tratamientos tópicos dolorosos en superficies más grandes de piel intacta:**

#### Posología:

Adultos, incluidos ancianos

#### *Población pediátrica:*

No se recomienda el uso de Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals para esta indicación en pacientes menores de 18 años.

#### Forma de administración:

Aplique la crema en una dosis de aproximadamente 1,5 g a 2 g de Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals /10 cm<sup>2</sup> de piel a tratar, o múltiplos, hasta una zona máxima de 300 cm<sup>2</sup>. Aplíquela hasta conseguir respuesta, que generalmente ha sido a los 30 a 60 minutos en los estudios clínicos.

Las cantidades más grandes estimadas típicas serían de 30 g-40 g/200 cm<sup>2</sup> (aproximadamente 10 cm x 20 cm, o para cubrir la cara), 45 g-60 g/300 cm<sup>2</sup> (aproximadamente 10 cm x 30 cm, o para cubrir un brazo).

Las pruebas indirectas han demostrado que las aplicaciones sucesivas de tratamientos tópicos con lidocaína pueden producir una acumulación sistémica de la lidocaína. Por lo tanto, Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals no debe volverse a aplicar 12 horas después de retirarlo, administrando 2 dosis como máximo en un período de 24 horas.

Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals debe aplicarse de manera uniforme en la dosis especificada con el mismo grosor por toda la zona en la que se va a realizar el tratamiento tópico. Se pueden tomar medidas para asegurarse de que la crema permanezca intacta hasta que se haya conseguido una analgesia adecuada.

Antes de iniciar el procedimiento, Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals debe eliminarse usando una gasa limpia, y el punto para realizar el tratamiento tópico debe prepararse de la forma habitual. El procedimiento debe iniciarse poco después de haber retirado la crema.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los anestésicos locales tipo amida, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipersensibilidad a la soja o a los cacahuets.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Solo para uso externo.

Evite el contacto con los ojos.

No lo aplique en la piel irritada ni si se produce una irritación excesiva. Si la afección empeora o los síntomas persisten sin cambios durante más de siete días o desaparecen y vuelven a producirse en solo unos días, interrumpa el uso de este producto y consulte a un médico.

No lo use en grandes cantidades sobre zonas con heridas o ampollas.

Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals contiene propilenglicol, que podría provocar irritación cutánea.

Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals no se ha aplicado en heridas, membranas mucosas ni zonas con dermatitis atópica, ya que no existen datos clínicos relacionados.

Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals contiene lecitina de soja hidrogenada. No use este medicamento si es alérgico a los cacahuetes o a la soja.

Aplicar lidocaína en zonas de mayor tamaño o durante más tiempo que lo que se recomienda podría provocar una absorción suficiente de la lidocaína y causar efectos adversos graves.

Los estudios realizados en animales de laboratorio (cobayas) han demostrado que la lidocaína tiene un efecto ototóxico al instilarse en el oído medio. En estos mismos estudios, los animales expuestos a la lidocaína solo en el canal auditivo externo no presentaron anomalías. La lidocaína no debe usarse en ninguna situación clínica en la que sea posible que penetre o se desplace a zonas más internas del oído medio después de la membrana timpánica.

La aplicación dérmica de la lidocaína podría provocar palidez local transitoria seguida de eritema transitorio.

## PRECAUCIONES

Generales: las dosis repetidas de lidocaína podrían aumentar las concentraciones sanguíneas de la lidocaína. La lidocaína debe usarse con precaución en pacientes que podrían tener más sensibilidad a los efectos sistémicos de la lidocaína, incluidos los pacientes con enfermedades agudas, debilitados o ancianos.

Debe evitarse que la lidocaína entre en contacto con los ojos, ya que en los estudios en animales se ha demostrado que produce irritación ocular intensa. Además, la pérdida de reflejos protectores puede provocar irritación de la córnea y posible abrasión. No se ha determinado la absorción de la lidocaína en los tejidos conjuntivales. Si se produce contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua o solución salina y protéjalos hasta recuperar la sensibilidad.

Los pacientes alérgicos a los derivados del ácido paraaminobenzoico (procaína, tetracaína, benzocaína, etc.) no han presentado sensibilidad cruzada a la lidocaína. Sin embargo, la lidocaína debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de sensibilidad a los fármacos, especialmente si el agente etiológico es dudoso. Los pacientes con enfermedad hepática severa corren un mayor riesgo de desarrollar concentraciones plasmáticas tóxicas de lidocaína debido a su incapacidad para metabolizar los anestésicos locales con normalidad.

Al usar lidocaína, el paciente debe ser consciente de que la analgesia dérmica podría ir acompañada de bloqueo de todas las sensaciones en la piel tratada. Por este motivo, el paciente debe evitar traumatismos

accidentales en la zona tratada al rascarse, frotarse o exponerla a temperaturas extremas de frío o calor hasta haber recuperado por completo la sensibilidad.

La lidocaína tiene propiedades bactericidas y antivíricas en concentraciones superiores al 0,5 %. Por este motivo, se deben vigilar los resultados de las inyecciones intracutáneas de las vacunas vivas (como la vacuna BCG).

Se debe vigilar detenidamente a los pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodarona) y considerar la vigilancia con ECG, ya que pueden acumularse los efectos cardíacos.

#### Población pediátrica

No se ha estudiado la eficacia anestésica durante la prueba del talón a neonatos.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La lidocaína debe usarse con precaución en pacientes que reciben fármacos antiarrítmicos de Clase I y III (como la tocaínida y la mexiletina), ya que los efectos tóxicos se acumulan y generalmente son sinérgicos.

Los fármacos que reducen la eliminación de la lidocaína (p. ej., cimetidina o betabloqueantes, como el propranolol) podrían provocar posibles concentraciones plasmáticas tóxicas cuando la lidocaína se administra en dosis altas repetidas durante un período de tiempo prolongado. Por lo tanto, esas interacciones no deberían tener importancia clínica después de un tratamiento a corto plazo con lidocaína (p. ej., Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals) con las dosis recomendadas.

Se debe considerar el riesgo de que se produzca toxicidad sistémica adicional al aplicar grandes dosis de Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals a pacientes que ya están utilizando otros anestésicos locales.

#### Población pediátrica

No se han realizado estudios de interacciones en niños. Es probable que las interacciones sean parecidas a los de la población adulta.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Aunque la aplicación tópica de la lidocaína está asociada solo a un nivel bajo de absorción sistémica, Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals debe usarse con cuidado en mujeres embarazadas, ya que existen pocos o ningún estudio adecuado y bien controlado en pacientes embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad reproductiva, pero no indican ningún efecto negativo directo o indirecto en el embarazo, el desarrollo embriofetal, el parto ni el desarrollo posnatal. Se ha demostrado toxicidad reproductiva con la administración subcutánea/intramuscular de dosis altas de lidocaína que superan con mucho la exposición derivada de la aplicación tópica (ver sección 5.3).

La lidocaína puede atravesar la barrera placentaria y podrían absorberla los tejidos fetales. Es razonable suponer que la lidocaína se ha utilizado en un gran número de mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil. Hasta el momento no se han notificado alteraciones específicas del proceso reproductivo; p. ej., una mayor incidencia de malformaciones u otros efectos nocivos directos o indirectos en el feto.

### Lactancia

La lidocaína se excreta en la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas que, en general, no hay riesgo de que el niño se vea afectado al administrarse en niveles de dosis terapéuticas. Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals se puede usar durante la lactancia si es clínicamente necesario.

### Fertilidad

No hay datos sobre los efectos de la lidocaína en la fertilidad. Los estudios en animales han demostrado que la fertilidad de ratas macho o hembra no se deteriora (ver sección 5.3).

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Los efectos secundarios frecuentes pueden ser irritación, enrojecimiento, picor o exantema.

En raros casos, los anestésicos locales se han asociado a reacciones alérgicas, incluido shock anafiláctico.

Irritación corneal después de una exposición ocular accidental.

<i>Clasificación de órganos del sistema</i>	Muy frecuentes (≥1/10)	Frecuentes ≥1/100, < 1/10	Poco frecuentes ≥1/1,000, <1/100	Raras ≥1/10,000, <1/1000	Muy raras <1/10,000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
<b>Trastornos oculares</b>						Irritación corneal (después de una exposición ocular accidental)
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>				Reacciones alérgicas Shock anafiláctico		
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>		Irritación Enrojecimiento Picor Exantema				

### Población pediátrica

La frecuencia, el tipo y la intensidad de las reacciones adversas son parecidos en los grupos pediátricos y de adultos.

### 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 nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

## 4.9. Sobredosis

Es improbable que haya sobredosis con Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals, pero los signos de toxicidad sistémica coincidirían con los producidos por la lidocaína.

Algunas indicaciones de toxicidad sistémica podrían ser visión borrosa, mareos o somnolencia, dificultad para respirar, temblores, dolor torácico o latidos irregulares.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: anestésicos de uso tópico, lidocaína, código ATC: D04A B 01

#### Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals aplicado a la piel intacta proporciona analgesia dérmica al liberar lidocaína de la crema en las capas epidérmicas y dérmicas de la piel, y mediante la acumulación de lidocaína en la proximidad de los receptores del dolor y de las terminaciones nerviosas. La lidocaína es un anestésico local de tipo amida que estabiliza las membranas neuronales inhibiendo los flujos iónicos necesarios para iniciar y conducir los impulsos, produciendo así una acción anestésica local. La acción principal es el bloqueo de los canales de sodio dependientes del voltaje. El inicio, la profundidad y la duración de la analgesia dérmica que proporciona la lidocaína dependen principalmente de la duración de la aplicación. Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals podría provocar vasoconstricción periférica seguida de vasodilatación transitoria en el punto de aplicación.

#### Eficacia clínica y seguridad

Se ha demostrado que Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals proporciona una analgesia fiable al aplicarse entre 30 y 60 minutos en los estudios clínicos. La crema debe permanecer en la piel después de este tiempo si no se consigue una analgesia adecuada. Se debe tener precaución especialmente al aplicar Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals en zonas grandes durante más de 2 horas.

Se ha demostrado que la toxicidad adversa local de Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals es baja al aplicarse con el intervalo de dosis propuesto en la piel intacta. Cabe esperar que la incidencia de reacciones adversas sistémicas sea directamente proporcional a la zona y al tiempo de exposición.

#### Población pediátrica

En los ensayos centrados en niños y venopunciones, el uso de Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals se asoció a una tasa más alta de éxito en la colocación de cánulas intravenosas, menos dolor, menos tiempo de intervención en total y cambios dérmicos pequeños entre los niños a los que se colocaron cánulas. La incidencia de reacciones adversas fue baja. Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals anestesió satisfactoriamente la piel antes de la venopunción después de 30 minutos de tiempo de aplicación sin oclusión en niños.

El tiempo máximo de aplicación durante la colocación de una cánula venosa en lactantes de 1 a 3 meses no debe superar los 60 minutos; en lactantes de 3 a 12 meses no debe superar las 4 horas; y en lactantes a partir de 12 meses y adultos, las 5 horas.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

### Absorción, Distribución, Biotransformación y Eliminación

No se han realizado estudios farmacocinéticos específicos con Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals en animales. Sin embargo, existen datos considerables disponibles sobre las propiedades farmacocinéticas de la lidocaína derivadas de su uso prolongado y en todo el mundo como anestésico local. La cantidad de lidocaína que se absorbe sistémicamente está directamente relacionada tanto con la duración de la aplicación como con la zona en la que se aplica. No se sabe si se metaboliza en la piel. El hígado metaboliza rápidamente la lidocaína en una serie de metabolitos, incluida la monoetilglicinexilidida (MEGX) y la glicinexilidida (GX), ambas con actividad farmacológica parecida a la de la lidocaína, aunque menos potente. El metabolito, 2,6-xilidina, tiene una actividad farmacológica desconocida, pero tiene poder cancerígeno en ratas.

Después de la administración intravenosa, las concentraciones de MEGX y GX en suero oscilan entre un 11 y un 36 % y entre un 5 y un 11 %, respectivamente. La semivida de eliminación plasmática de la lidocaína después de la administración i.v. es de aproximadamente 65 a 150 minutos (media 110,  $\pm$  24 DE, n=13). Esta semivida podría aumentar si hay disfunción cardíaca o hepática. Se puede recuperar más de un 98 % de la dosis absorbida en la orina en forma de metabolitos o del fármaco original. La eliminación sistémica es de 10 a 20 ml/min/kg (media 13,  $\pm$  3 DE, n=13).

Al aplicarse por vía tópica en la piel intacta, la absorción de la lidocaína es muy baja. Por lo tanto, cabe esperar un aumento de la absorción al aplicarse en la mucosa o la piel anteriormente dañada. Los datos farmacocinéticos confirman que los niveles de lidocaína son inferiores al nivel terapéutico sistémico de 1  $\mu$ g/ml cuando Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals se aplica en la dosis propuesta en una serie de zonas de la piel.

### Población pediátrica

La concentración plasmática máxima del principio activo fue muy baja (0,3  $\mu$ g/ml o menos) en un estudio en el que se investigó la aplicación de Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals para colocar cánulas en niños de distintas edades. Estuvo muy por debajo de las concentraciones plasmáticas con efectos tóxicos de los componentes.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Todavía no se ha realizado un programa toxicológico con lidocaína ni con Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals, pero se dispone de datos preclínicos relevantes derivados de un número considerable de estudios individuales realizados en animales.

Las grandes cantidades de lidocaína que entran en la circulación pueden inducir síntomas y signos de toxicidad, derivados en gran parte de los efectos en el sistema nervioso central y en el sistema cardiovascular. Como la lidocaína atraviesa fácilmente la placenta, también existe riesgo de toxicidad fetal. La posibilidad de que se produzcan efectos adversos fetales aumenta aún más por la acidosis fetal, dando lugar a acumulación del fármaco libre en el feto.

La lidocaína puede provocar metahemoglobinemia, pero la tasa de incidencia es considerablemente inferior a la que surge de la administración de prilocaína y, por lo tanto, se considera que el riesgo es sumamente bajo, especialmente después de la aplicación tópica.

El potencial mutágeno de la lidocaína se ha analizado en la prueba de Ames Salmonella/microsomas de mamíferos y mediante el análisis de aberraciones cromosómicas estructurales en linfocitos humanos in vitro y mediante la prueba in vivo de micronúcleos de ratón. No hubo indicación de efectos mutágenos en estas pruebas. Un metabolito de la lidocaína, 2,6-dimetilanilina, mostró evidencias de actividad genotóxica. Se ha demostrado que este metabolito tiene potencial cancerígeno en los estudios toxicológicos preclínicos en los que se ha evaluado la exposición crónica. Al aplicarse tópicamente en la piel intacta, la absorción de la lidocaína es muy baja y no se espera que haya una formación significativa de 2,6-xilidina.

Los estudios realizados en animales sobre el potencial de toxicidad reproductiva y de desarrollo de la lidocaína no proporcionaron evidencias de potencial teratogénico significativo de la lidocaína, pero se han demostrado algunos efectos conductuales con concentraciones altas del anestésico local.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Alcohol bencílico  
Carbómeros  
Colesterol  
Lecitina de soja hidrogenada  
Polisorbato 80  
Propilenglicol  
Trolamina (para el ajuste del pH)  
Todo-*rac*- $\alpha$ -tocoferol acetato  
Agua purificada

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

Sin abrir: 3 años  
Abierto: 6 meses

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere condiciones de conservación especiales.

No congelar.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Los tamaños de envases son de 5 g y de 30 g. Ambos tamaños de envases incluyen uno de los siguientes:

- un tubo de aluminio con laca interna epoxifenólica con un tapón de rosca de polipropileno o
- un tubo de aluminio con laca interna de poliamida-imida con un tapón de rosca de polietileno de alta densidad.

Las siguientes opciones de envases están aprobadas, pero puede que no todas estas estén comercializadas:

- 1) Una caja con un tubo de 5 g.
- 2) Una caja con cinco tubos de 5 g.
- 3) Una caja con un tubo de 5 g con dos vendajes oclusivos de Tegaderm®.

- 4) Una caja con cinco tubos de 5 g con diez vendajes oclusivos de Tegaderm®.
- 5) Una caja con un tubo de 30 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial para su eliminación.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Isdin S.A.  
Provençals 33  
08019 Barcelona  
España

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

Fecha de la primera autorización: Octubre 2017

Fecha de la renovación: Octubre 2020

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Octubre 2020