

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ophtesic 20 mg/g, gel oftálmico en envase unidosis

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de gel contiene hidrocloreto de lidocaína monohidrato equivalente a 20 mg de hidrocloreto de lidocaína anhidra.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel oftálmico. Gel transparente claro y homogéneo.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Anestesia tópica para procedimientos oftálmicos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Ophtesic gel se debe aplicar para cubrir la superficie ocular, y si es necesario la zona anexa al ojo, con el gel en el área destinada al procedimiento oftálmico, 5 minutos antes del procedimiento, después de la desinfección.

La dosis recomendada es de 1 g extendido en la superficie del ojo. Esta dosis suele ser suficiente para obtener una anestesia inicial. Si es necesario, se puede aplicar una cantidad adicional dependiendo del tamaño del ojo o la duración del procedimiento.

1 gramo corresponde aproximadamente a un tercio del tubo.

La cantidad utilizada no debe exceder un tubo por ojo o por procedimiento.

El gel se puede volver a aplicar para mantener el efecto anestésico.

##### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños.

##### Forma de administración

Vía oftálmica.

En caso de cirugía, se debe realizar una desinfección minuciosa antes de extender el gel de lidocaína. Si es necesario, se puede aclarar el gel tras 5 minutos en contacto con la superficie del ojo.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a otro anestésico local de tipo amida o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

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

Opacidad corneal: el uso prolongado de un anestésico oftálmico tópico puede producir opacidad corneal permanente y ulceración acompañada de pérdida visual.

Este medicamento está indicado para una única administración y se debe desechar inmediatamente tras su uso.

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

No se han realizado estudios de interacción con otros medicamentos.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

Hay una cantidad de información limitada (menos de 300 datos en embarazo) para el uso tópico de gel de lidocaína al 2% en mujeres embarazadas. Los ensayos con animales no indican directa o indirectamente efectos perjudiciales respecto a la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). No se esperan efectos durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a la lidocaína es insignificante. Se puede utilizar este medicamento durante el embarazo.

##### Lactancia

La lidocaína se excreta en la leche materna. No se esperan efectos en el recién nacido/niño lactante puesto que la exposición sistémica a la lidocaína es insignificante.

##### Fertilidad

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la administración ocular tópica de la lidocaína en la fertilidad humana.

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

Se debe aconsejar a los pacientes que eviten conducir o utilizar maquinaria peligrosa hasta que la visión normal se recupere.

#### 4.8. Reacciones adversas

##### *a. Resumen del perfil de seguridad*

La mayoría de las reacciones adversas notificadas son hiperemia conjuntival, cambios en el epitelio corneal, cefalea y ardor tras la instilación.

En base a los hallazgos sobre la administración ocular del gel uretral de lidocaína al 2%, no se esperan reacciones adversas sistémicas.

##### *b. Lista tabulada de reacciones adversas*

Las reacciones adversas se clasifican de acuerdo a la Clasificación de Órganos por Sistema MedDRA. La evaluación de las reacciones adversas se basa en las siguientes agrupaciones de frecuencias:

Muy frecuentes:  $\geq 1/10$

Frecuentes:  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$

Poco frecuentes:  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$

Raras:  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$

Muy raras:  $< 1/10.000$

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

<b>Clasificación de Órganos por Sistema</b>	<b>Reacciones adversas</b>	<b>frecuencia</b>
<i>Trastornos oculares</i>	hiperemia conjuntival	No conocida
	cambios en el epitelio corneal	No conocida
	sensación de ardor en el ojo	No conocida
	queratitis punteada corneal	No conocida
	edema corneal	No conocida
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	cefalea	No conocida

### *c. Descripción de reacciones adversas seleccionadas*

#### *Trastornos corneales*

Se pueden observar trastornos corneales como la queratitis punteada o el edema tras las aplicaciones a corto plazo del gel oftálmico para anestesia tópica.

La córnea puede dañarse por una aplicación prolongada del gel oftálmico anestésico.

#### 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](http://www.notificaRAM.es)

## **4.9. Sobredosis**

El uso prolongado del anestésico oftálmico tópico puede producir opacidad corneal permanente y ulceración acompañada de pérdida visual.

Las urgencias agudas por los anestésicos locales están generalmente relacionadas con altos niveles plasmáticos detectados durante el uso terapéutico de los anestésicos locales o con la inyección subaracnoidea no intencionada de la solución anestésica local.

Sin embargo, la aplicación tópica de este medicamento no se espera que produzca una exposición sistémica.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos, Anestésicos locales, código ATC: S01HA07

La lidocaína es un anestésico tópico establecido del grupo amida que estabiliza la membrana neuronal inhibiendo el flujo iónico requerido para la iniciación y la conducción de impulsos, produciendo de ese modo la acción del efecto local anestésico. La anestesia generalmente se produce entre 20 segundos a 1 minuto, los picos entre 3 a 5 minutos, y persiste durante 5 a 30 minutos.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

#### Absorción

La lidocaína se puede absorber tras la administración tópica de las membranas mucosas. Su tasa y grado de absorción depende de la concentración y la dosis total administrada, el sitio específico de aplicación y la duración de exposición.

Tras la aplicación ocular de la lidocaína, la exposición sistémica es muy baja.

### Distribución

La unión a proteína plasmática de la lidocaína es dependiente de la concentración del fármaco, y la fracción unida disminuye con el incremento de la concentración. A concentraciones de 1 a 4 microgramos de base libre por ml, el 60 a 80 por ciento de la lidocaína está unida a proteína. La unión a proteínas es también dependiente de la concentración plasmática del alfa-1 glicoproteína ácida.

### Biotransformación

La lidocaína se metaboliza rápidamente por el hígado, y los metabolitos y el fármaco inalterado se excretan por los riñones. La biotransformación incluye la N-desalquilación oxidativa, hidroxilación del anillo, separación del enlace de amida, y conjugación.

La N-desalquilación, la principal ruta de biotransformación, produce los metabolitos monoetilglicinxilidida y glicinxilidida. La acción farmacológica/toxicológica de estos metabolitos son parecidos, pero menos potentes, a la lidocaína. Aproximadamente el 90% de la lidocaína administrada se excreta en forma de distintos metabolitos, y menos del 10% se excreta inalterado. El principal metabolito en orina es un conjugado de la 4-hidroxi-2, 6-dimetilanilina.

### Eliminación

La vida media de eliminación de la lidocaína en una inyección del bolo intravenoso es normalmente de 1,5 a 2,0 horas. Debido a la tasa a la que la lidocaína se metaboliza, cualquier condición que afecte al funcionamiento del hígado puede alterar la cinética de la lidocaína. La vida media puede prolongarse el doble o más en pacientes con disfunción hepática. La insuficiencia renal no afecta a la cinética de la lidocaína, pero puede incrementar la acumulación de metabolitos.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

En estudios convencionales de animales, la toxicidad del SNC y el sistema cardiovascular se mostró únicamente tras altas dosis de lidocaína. No se observaron efectos adversos relacionados con el fármaco en los estudios de toxicidad reproductiva. No se han realizado estudios carcinogénicos con lidocaína, debido a la duración limitada del uso terapéutico.

Los test de genotoxicidad con lidocaína no mostraron evidencia de potencial mutagénico. Un metabolito de la lidocaína, 2, 6-dimetilanilina, mostró poca evidencia de actividad en algunos test de genotoxicidad. El metabolito 2, 6-dimetilanilina, ha mostrado potencial carcinogénico en estudios toxicológicos preclínicos que evalúan exposición crónica. La evaluación del riesgo comparando la exposición máxima humana del uso intermitente de la lidocaína, con la exposición utilizada en los estudios preclínicos, indica un amplio margen de seguridad para el uso clínico.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

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

Hipromelosa (E464)

Hidróxido de sodio (E524) (para el ajuste de pH)

Ácido clorhídrico (E507) (para el ajuste de pH)

Agua para preparaciones inyectables

### **6.2. Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

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

Sin abrir: 3 años

Periodo de validez tras apertura: desechar inmediatamente después de usar.

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

Gel en tubo de aluminio con capa interna de recubrimiento epoxifenólico y boquilla de polipropileno, envuelto en un blíster de polipropileno/papel kraft.

La boquilla está dentro del blíster y debe acoplarse al tubo para perforar la membrana de aluminio.

El interior del blíster es estéril hasta su apertura.

Un tubo contiene 3,5 g.

Caja de 1, 20 o 100 tubos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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**

Laboratoires Doliage Development (LDD)

93, rue Jean Jaurès

92800 Puteaux

Francia

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

84450

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

Septiembre 2019

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

Junio 2023