

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lidokern spray solución para pulverización bucal

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Amilmetacresol.....	0,223 g
Alcohol 2,4-diclorobencílico .....	0,446 g
Lidocaína hidrocloreuro.....	0,690 g (equiv. a 0,600 g de lidocaína)

Por 100 ml

20 ml = 76 dosis = 153 pulsaciones.

Excipientes con efecto conocido:

Etanol 96% 42,01 mg por cada pulsación

Sorbitol líquido 70% 16,90 mg per cada pulsación

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización bucal

Solución homogénea rojiza con sabor y aroma a anís y menta y pH entre 6,5-7,5.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático de infecciones leves de la boca y garganta, asociadas a dolor y sin fiebre, en adultos y adolescentes de más de 12 años.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Adultos y adolescentes de más de 15 años:

2 pulsaciones en boca y/o garganta 1 a 6 veces al día

##### Adolescentes de 12 a 15 años:

2 pulsaciones en boca y/o garganta 1 a 4 veces al día

##### *Población pediátrica*

El medicamento no se debe usar en niños de menos de 12 años.

#### Forma de administración

Vía bucal.

### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las sustancias activas y/o a anestésicos locales, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda su uso en niños menores de 12 años

Se debe aplicar en las dosis indicadas: si se toma en grandes cantidades o con mucha frecuencia, este medicamento puede afectar al sistema nervioso al pasar a través del flujo sanguíneo, pudiendo causar convulsiones o afectando al corazón.

No se recomienda el uso prolongado de este medicamento durante más de 5 días, pues podría alterar el equilibrio microbiano natural de la garganta.

Si los síntomas persisten durante más de 3 días, si empeoran o si aparecen otros síntomas, como fiebre asociada, se recomienda consultar con un médico u otro profesional de la salud, para evaluar el curso del tratamiento.

Debe administrarse con precaución en pacientes de edad avanzada gravemente enfermos o frágiles, ya que son más sensibles a las reacciones adversas a este medicamento.

La anestesia de la garganta causada por este medicamento puede provocar una aspiración pulmonar (tos al comer, produciendo sensación de asfixia). Por lo tanto, es imperativo no tomar este medicamento antes de las comidas o la bebida.

Los pacientes asmáticos deben usar este medicamento bajo el cuidado de un médico.

Este medicamento puede causar entumecimiento de la lengua y puede aumentar el peligro de trauma por mordeduras. Por lo tanto, se debe tener cuidado al comer y beber alimentos calientes. El paciente debe ser consciente de que el efecto de la anestesia tópica puede afectar la deglución y, por lo tanto, aumentar el peligro de aspiración. Por esta razón, no deben ingerirse alimentos directamente después del uso de preparaciones anestésicas locales en el área de la boca o la garganta.

Los pacientes alérgicos a los fármacos anestésicos locales de tipo amida deben tener en cuenta la sensibilidad cruzada a los agentes de tipo amida como la lidocaína (ver sección 4.5).

Este medicamento contiene 84,03 mg de alcohol (etanol) en cada dosis. La cantidad en cada dosis de este medicamento es equivalente a menos de 2,10 ml de cerveza o 0,84 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Este medicamento contiene 33,80 mg de sorbitol en cada dosis (2 pulsaciones). Debe tenerse en cuenta el efecto aditivo de los productos administrados concomitantemente que contengan sorbitol (o fructosa) y la ingesta dietética de sorbitol (o fructosa). El contenido de sorbitol en medicamentos para uso oral puede afectar a la biodisponibilidad de otros medicamentos para uso oral administrados concomitantemente.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis (2 pulsaciones), es decir, es esencialmente "exento de sodio".

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

- No se recomienda el uso simultáneo o sucesivo de otros antisépticos, debido a posibles interferencias (antagonismo, desactivación).
- Aunque la dosis de lidocaína es baja, debido a su presencia en este medicamento se debe considerar lo siguiente:
- Los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos reducen el flujo sanguíneo hepático y, por lo tanto, la velocidad a la que se metaboliza la lidocaína, lo que resulta en un mayor riesgo de toxicidad.
- La cimetidina puede inhibir el metabolismo hepático de la lidocaína, lo que resulta en un mayor riesgo de toxicidad.
- Puede causar sensibilidad cruzada a otros anestésicos locales del tipo amida.
- Los antiarrítmicos de clase III, como la mexiletina y la procainamida, debido a posibles interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas.
- Las isoenzimas CYP1A2 y CYP3A4 del citocromo P450 están involucradas en la formación de MEGX, el metabolito farmacológicamente activo de la lidocaína y, por lo tanto, otros medicamentos como la fluvoxamina, la eritromicina y el itraconazol pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de la lidocaína.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

No se ha demostrado la seguridad de Lidokern spray durante el embarazo.

Una gran cantidad de datos sobre el uso local de lidocaína durante el embarazo indica que no existe un mayor riesgo de malformaciones congénitas. La lidocaína atraviesa la placenta; sin embargo, hay muy poca absorción como resultado de la baja dosis.

Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3)

No existen datos sobre el uso de amilmetacresol y alcohol 2,4-diclorobencílico como sustancias farmacológicamente activas durante el embarazo. En ausencia de experiencia documentada, no se recomienda el uso de Lidokern spray durante el embarazo.

##### Lactancia

No se ha establecido la seguridad de Lidokern spray durante el período de lactancia. La lidocaína se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. Debido a la baja dosis, no se anticipa ningún efecto de la lidocaína en el lactante. No existen datos sobre la excreción de amilmetacresol y alcohol 2,4-diclorobencílico en la leche humana. Se deberá tomar la decisión de suspender la lactancia o suspender / abstenerse de la terapia con Lidokern spray, siempre teniendo en cuenta las ventajas de la lactancia materna para el niño y los beneficios de la terapia para la mujer.

##### Fertilidad

No hay datos sobre el efecto del uso de lidocaína, amilmetacresol y alcohol 2,4-diclorobencílico sobre la fertilidad.

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

Este medicamento no tiene influencia -o la misma es insignificante- sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### 4.8. Reacciones adversas

Durante el período de uso, se han notificado las siguientes reacciones adversas para la combinación de sustancias activas en este medicamento:

*Trastornos del sistema inmunitario:*

Raras ( $\geq 1 / 10.000$  a  $\leq 1 / 1.000$ ): reacciones de hipersensibilidad (ardor, picazón), síntomas de shock alérgico, angioedema, picazón en la garganta y sabor desagradable.

*Trastornos gastrointestinales:*

Muy raros ( $< 1 / 10.000$ ): trastornos gastrointestinales

*Reacciones alérgicas a antisépticos locales o anestésicos locales:*

Entumecimiento temporal de la lengua y trastornos de la deglución (ver sección 4.4)

Notificación de sospechas de reacciones adversas.

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas del 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

No son esperables problemas relacionados con una sobredosis. En el caso de la absorción sistémica, puede producirse la estimulación transitoria del SNC, seguida de una depresión del SNC (somnolencia, pérdida del conocimiento) y depresión del sistema cardiovascular (hipotensión, latidos cardíacos lentos o irregulares).

No se recomienda el uso prolongado de este medicamento (más de 5 días), ya que puede alterar el equilibrio microbiano natural de la garganta.

##### **Población pediátrica**

El uso en niños menores de 6 años en grandes dosis y durante largos períodos de tiempo puede causar convulsiones.

##### **Síntomas**

Dado el bajo nivel de los ingredientes activos, la sobredosis es poco probable.

En caso de uso anormal (dosis mucho más altas, lesiones de las membranas mucosas), puede darse una sobredosis. Esta se manifiesta inicialmente por anestesia excesiva del tracto respiratorio superior y digestivo. Pueden ocurrir reacciones sistémicas debido a la absorción de lidocaína. Los efectos más graves de la lidocaína incluyen la intoxicación en el sistema nervioso central (insomnio, inquietud, excitación y depresión respiratoria) y el sistema cardiovascular; también puede producirse metahemoglobinemia.

##### **Tratamiento**

En caso de sobredosis, se puede considerar la inducción de vómitos y / o lavado gástrico (en el plazo de una hora) en caso de una intoxicación potencialmente grave. Las medidas adicionales solo se utilizan de forma sintomática y de apoyo.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la garganta. Antisépticos. Varios. Código ATC: R02AA20.

El alcohol 2,4-diclorobencílico y el amilmetacresol tienen propiedades antisépticas. La lidocaína es un anestésico local de tipo amida

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

La lidocaína tiene una semivida de 1 a 2 horas (alrededor de 100 minutos), que depende de la dosis. La semivida del metabolito glicinexilidida (GX) es más larga, y por tanto puede producirse acumulación, especialmente en caso de excreción renal.

No hay datos relevantes sobre la farmacocinética del alcohol 2,4-diclorobencílico o del amilmetacresol, con la excepción de un estudio de biodisponibilidad notificado en la Ficha Técnica de Benagol (Benagol, 2008) que determina la liberación rápida de ambos antisépticos en la saliva, alcanzando niveles máximos en 3-4 minutos después de chupar la pastilla.

La cantidad del alcohol 2,4-diclorobencílico y amilmetacresol que se encuentra en la saliva después de 120 minutos es aproximadamente el 50% de la cantidad administrada.

En pacientes con infarto de miocardio (con o sin insuficiencia cardíaca), se prolonga la semivida de la lidocaína y la monoetilglicinaxilidida (MEGX); la semivida de (GX) también puede alargarse en pacientes con insuficiencia cardíaca secundaria a infarto de miocardio. También se ha informado de una semivida más larga para la lidocaína en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o enfermedad hepática y puede durar más después de una perfusión IV continua que dura más de 24 horas. La eliminación de MEGX también puede disminuir en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva.

La lidocaína se absorbe fácilmente a través de la membrana mucosa. La semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 2 horas. Una vez absorbida, sufre un importante metabolismo de primer paso en el hígado y se desetila rápidamente al metabolito activo monoetilglicinaxilidida, que luego se hidroliza a varios metabolitos, incluido el glicinaxilidida. Menos del 10% se excreta inalterada por los riñones. Los metabolitos también se excretan en la orina.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

#### *Alcohol 2,4-diclorobencílico y amilmetacresol*

Los datos no clínicos sobre el alcohol 2, 4-diclorobencílico y el amilmetacresol no revelaron ningún riesgo especial para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

No se han realizado estudios sobre farmacología de seguridad y carcinogenicidad.

#### *Lidocaína*

Los datos no clínicos no muestran riesgos especiales para los humanos según los estudios convencionales de genotoxicidad.

La exposición fetal a 0,96 mg / kg de lidocaína afectó al flujo sanguíneo uterino y causó convulsiones fetales.

No se ha estudiado la carcinogenicidad de la lidocaína. El metabolito de la lidocaína 2,6-xilidina tiene potencial genotóxico in vitro y potencial carcinogénico in vivo. La relevancia clínica es desconocida.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

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

Etanol 96 %

Sorbitol líquido (no cristalizante) (E 420)

Eritrosina (E127) (Eritrosina, humedad, cloruro de sodio y sulfato de sodio).

Sacarina sódica (E 954)

Ácido cítrico monohidrato

Glicerol (E 422)

Levomentol

Aroma de menta: L-Mentona, isomentona, acetato de mentilo, isopulegol, propilenglicol (E 1520),

Neomenthol, L-mentol, pulegona, piperitona

Aroma de anís: propilenglicol (E 1520), alcohol etílico, anetol y sustancias aromatizantes naturales.

Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)

Agua purificada

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

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

24 meses

Tras la primera apertura: 1 mes

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

Conservar a temperatura no superior a 30°C

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

Lidokern spray está embalado en frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) o en frascos de vidrio tipo III de 20 ml con un pulsador de dosificación. El dosificador es de polipropileno y polietileno.

Cada frasco contiene 20 ml de solución, suficiente para 153 pulsaciones.

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

Ninguna especial

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**

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa – Barcelona  
España

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

[a completar localmente]

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

**Noviembre 2020**

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

Junio 2020

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>