

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Instillido 20 mg/ml gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de gel contiene 20,1 mg de lidocaína hidrocloreuro equivalente a 21,5 mg de lidocaína hidrocloreuro monohidrato.

Cada jeringa precargada con 6 ml de gel contiene 120,6 mg de lidocaína hidrocloreuro.

Cada jeringa precargada con 11 ml de gel contiene 221,1 mg de lidocaína hidrocloreuro.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

Gel transparente, casi incoloro, estéril.

El pH del gel es de 6,5.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Instillido está destinado a la anestesia superficial y a la lubricación para:

- La uretra masculina y femenina durante la cistoscopia, el sondaje, la exploración ecográfica y otras operaciones endouretrales;
- Proctoscopia y rectoscopia;
- Tratamiento sintomático del dolor en relación con la cistitis.

Este medicamento está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años de edad.

4.2. Posología y forma de administración

Cuando este medicamento se utiliza concomitantemente con otros productos que contienen lidocaína, debe tenerse en cuenta la dosis total aportada por todas las formulaciones.

Las siguientes recomendaciones posológicas deben considerarse como una guía.

La dosis deberá ser ajustada individualmente por un médico experimentado.

La dosis varía y depende de la zona que se va a anestesiar, la vascularización de los tejidos, la tolerancia individual y la técnica de anestesia. Debe utilizarse la dosis más baja que dé lugar a una anestesia eficaz para evitar niveles plasmáticos elevados y efectos indeseables graves.

La anestesia se consigue en 5 - 15 minutos, dependiendo de la zona de aplicación. La duración de la anestesia es de aproximadamente 20 a 30 minutos.

Posología

Adultos

Anestesia uretral

Pacientes varones

Para una analgesia adecuada en los varones, suelen ser necesarios 20 ml de gel (aproximadamente 400 mg de lidocaína hidroclicloruro). El gel se instila lentamente en la uretra hasta que el paciente tenga una sensación de tensión (aproximadamente 10 ml). A continuación, se aplica una pinza para el pene en la corona durante al menos 5 minutos, tras lo cual se instila el resto del gel.

Cuando la anestesia es especialmente importante, por ejemplo, durante el sondaje o la cistoscopia, se instilan 10 - 20 ml (aproximadamente 200-400 mg de lidocaína hidroclicloruro). Si no se consigue una analgesia adecuada, es posible volver a administrar 10 - 20 ml (aproximadamente 200-400 mg de lidocaína hidroclicloruro). No se debe superar la dosis máxima de aproximadamente 800 mg de lidocaína hidroclicloruro.

Para anestesiar sólo la uretra masculina anterior, por ejemplo, para la cateterización (incluida la autocaterización), suelen ser adecuados pequeños volúmenes (5-10 ml, es decir, aproximadamente 100-200 mg de lidocaína hidroclicloruro) para la lubricación.

Pacientes mujeres

En las mujeres, la cantidad de gel instilado se adapta a la anatomía individual de la uretra.

Por lo general, se instilan de 5 a 10 ml de gel (aproximadamente 100-200 mg de lidocaína hidroclicloruro) en pequeñas porciones para llenar toda la uretra. Si se desea, se puede aplicar un poco de gel en el orificio y extenderlo con un bastoncillo de algodón. Para obtener una anestesia adecuada, se deben dejar pasar al menos 5 minutos antes de realizar los procedimientos urológicos.

Tratamiento sintomático del dolor en relación con la cistitis

Para una analgesia adecuada, suelen ser necesarios 10 - 20 ml de gel (aproximadamente 200-400 mg de lidocaína hidroclicloruro).

Al principio del tratamiento, el gel suele administrarse una vez al día durante una semana. Posteriormente, el médico decide la frecuencia y la duración de uso en función de los síntomas y el estado del paciente. La dosis máxima es: 20 ml (aproximadamente 400 mg de lidocaína hidroclicloruro) una vez al día.

Proctoscopia y rectoscopia

Para una analgesia adecuada, se recomienda instilar 10 - 20 ml de gel (aproximadamente 200-400 mg de lidocaína hidroclicloruro) y se debe aplicar una cantidad pequeña para lubricar el endoscopio. Cuando se combina con otros productos con lidocaína, la dosis total de lidocaína hidroclicloruro no debe superar los 400 mg aproximadamente.

El grado de absorción es particularmente alto en el recto.

Dosis máxima

Adultos

La dosis depende del lugar de aplicación. Una dosis segura para usar en la uretra y la vejiga es de 40 ml

de gel (aproximadamente 800 mg de lidocaína hidrocloreto). La dosis máxima diaria recomendada para adultos es de aproximadamente 800 mg de lidocaína hidrocloreto.

Población pediátrica

Niños < 2 años de edad

Este medicamento está contraindicado en niños < 2 años de edad (ver sección 4.3).

Niños (2-12 años) y adolescentes (mayores de 12 años de edad)

En niños (de 2 a 12 años) y adolescentes (mayores de 12 años de edad), el efecto de los geles de lidocaína hidrocloreto no está bien demostrado y, por lo tanto, su uso debe ser evaluado por el médico. No se pueden dar recomendaciones de dosis específicas para estos grupos de pacientes, pero como regla general, la cantidad de gel instilado se adapta a la anatomía individual de la uretra.

La absorción sistémica de la lidocaína puede estar aumentada en los niños, por lo que se requiere precaución.

En general, la dosis máxima de 2,9 mg/kg de lidocaína hidrocloreto no se debe superar en niños de 2 a 12 años de edad (Tabla 1).

Tabla 1: Cantidad máxima de Instilado [ml] calculada en función del peso corporal

Peso [kg peso corporal]	Dosis máxima de Instilado [ml]
7-13	1 ml
14-20	2 ml
21-27	3 ml
28-34	4 ml
35-41	5 ml
42-48	6 ml
49-55	7 ml
56-62	8 ml
63-69	9 ml

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal o hepática

Debido al extenso efecto de primer paso en el hígado y a su excreción por vía renal, las dosis de lidocaína deben reducirse en pacientes con insuficiencia renal o hepática para evitar la posible acumulación de metabolitos (ver sección 4.4).

Los pacientes debilitados, de edad avanzada, con enfermedades agudas y los pacientes con sepsis deben recibir dosis reducidas acordes con su edad, peso y condición física, ya que pueden ser más sensibles a los efectos sistémicos debido al aumento de los niveles sanguíneos de lidocaína tras dosis repetidas (ver sección 4.4).

La dosis máxima de 2,9 mg/kg de lidocaína hidrocloreto no se debe superar en estas poblaciones especiales.

Forma de administración

Las jeringas graduadas precargadas están disponibles con 6 ml u 11 ml de gel.

Cada graduación en la jeringa equivale a aproximadamente 1 ml de gel (20,1 mg de lidocaína

hidrocloruro).

Vía uretral

Instrucciones de uso:

El envase de tipo blíster contiene una jeringa estéril. No abra el blíster hasta que esté listo para usarla.

1. Limpiar y desinfectar el orificio externo de la uretra.
2. Cuando esté listo para usarla, abra el blíster y deje caer la jeringa en un campo estéril.
3. Antes de retirar el tapón de la punta, presione la tapa de cierre contra un dedo u otro objeto sólido. Presione el émbolo para eliminar cualquier resistencia que pueda haber. Esto ayuda a garantizar que la jeringa se vacíe fácilmente y de manera uniforme.
4. Retire el tapón de la punta de la jeringa. La jeringa ya está lista para su uso.
5. El gel debe instilarse lentamente y uniformemente en la uretra.
6. Espere unos minutos después de la instilación del gel para que el anestésico haga pleno efecto. El efecto anestésico completo se producirá entre 5 y 15 minutos después de la instilación completa.

Para otros tratamientos o procedimientos/exámenes

(intravesical, rectal)

Instrucciones de uso:

1. Cuando esté listo para usarla, abra el blíster y deje caer la jeringa en un campo estéril.
2. Antes de retirar el tapón de la punta, presione la tapa de cierre contra un dedo u otro objeto sólido. Presione el émbolo para eliminar cualquier resistencia que pueda haber. Esto ayuda a garantizar que la jeringa se vacíe fácilmente y de manera uniforme.
3. Retire el tapón de la punta de la jeringa. La jeringa ya está lista para su uso.
4. El efecto anestésico completo se producirá entre 5 y 15 minutos después de la instilación completa.

Todo el gel que no se utilice en una sola aplicación debe desecharse.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipersensibilidad a los anestésicos locales de tipo amida.
- Niños menores de 2 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Absorción excesiva

Una dosis excesiva, o intervalos cortos entre dosis, puede dar lugar a concentraciones plasmáticas elevadas y a efectos indeseables graves. Se debe instruir a los pacientes para que sigan estrictamente las pautas de dosificación y administración recomendadas (el manejo de reacciones adversas graves puede requerir el uso de equipo de reanimación, oxígeno y otros medicamentos de reanimación).

La absorción en las superficies de las heridas y en las membranas mucosas es relativamente alta. Debido a la posibilidad de una absorción sistémica significativa con un mayor riesgo de síntomas tóxicos, como convulsiones, este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con mucosa traumatizada y/o sepsis en la región de aplicación propuesta.

Si se instila más cantidad de la recomendada durante la anestesia uretral y una cantidad significativa de gel penetra en la vejiga, o si hay una uretra inflamada y ulcerada, esto puede conducir generalmente a un aumento de la absorción de lidocaína y, en consecuencia, a una sobredosis con efectos indeseables nerviosos y cardiovasculares (ver también sección 4.9), especialmente en niños y pacientes de edad avanzada.

Si la dosis o la administración pueden dar lugar a concentraciones sanguíneas elevadas, algunos pacientes requieren una atención especial para evitar efectos adversos potencialmente peligrosos:

- Pacientes de edad avanzada, pacientes con mala salud general y pacientes con sepsis (ver sección 4.2).
- Pacientes con epilepsia.
- Pacientes con bradicardia o deterioro de la función cardiovascular, ya que pueden ser menos capaces de compensar los cambios funcionales asociados a la prolongación de la conducción AV producida por los anestésicos locales de tipo amida.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca o con bloqueo AV.
- Pacientes con shock.
- Pacientes con deterioro de la función renal y enfermedad hepática (ver sección 4.2).
- Pacientes con disfunción respiratoria.
- Pacientes que padecen miastenia grave; son especialmente sensibles a los anestésicos locales.

Fármacos antiarrítmicos de clase III

Los pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de clase III (p.ej., amiodarona) deben estar bajo estrecha vigilancia y se debe considerar la monitorización del ECG, ya que los efectos cardíacos pueden ser aditivos (ver sección 4.5).

Metahemoglobinemia

Se han notificado casos de metahemoglobinemia en relación con el uso de anestesia local. Los pacientes con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa defectuosa, metahemoglobinemia hereditaria o idiopática son más susceptibles a los signos de metahemoglobinemia inducidos por principios activos. En los pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, el antídoto azul de metileno es ineficaz en la reducción de la metahemoglobina, y es capaz de oxidar la propia hemoglobina, por lo que no se puede administrar el tratamiento con azul de metileno.

Pacientes porfíricos

La lidocaína es posiblemente porfirinógena y únicamente debe utilizarse en pacientes con porfiria aguda en indicaciones fuertes o urgentes, mientras se les vigila estrechamente. En todos los pacientes porfíricos deben tomarse las precauciones adecuadas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones farmacodinámicas

Anestésicos locales y fármacos relacionados estructuralmente con los anestésicos locales de tipo amida

Este medicamento no debe utilizarse en pacientes que reciben lidocaína u otros anestésicos locales o fármacos estructuralmente relacionados con los anestésicos locales de tipo amida, ya que los efectos tóxicos son aditivos.

Antiarrítmicos

Los fármacos antiarrítmicos de clase I (como la mexiletina) deben utilizarse con precaución ya que los efectos tóxicos son aditivos y potencialmente sinérgicos.

No se han realizado estudios de interacción específicos con lidocaína y fármacos antiarrítmicos de clase III (p.ej., amiodarona), pero se aconseja precaución (ver sección 4.4).

Debido a los posibles efectos aditivos sobre el corazón, la lidocaína debe utilizarse con precaución en pacientes que reciban otros antiarrítmicos como los betabloqueantes (p.ej., propranolol, metoprolol) o los antagonistas de los canales del calcio (p.ej., diltiazem, verapamilo).

Interacciones farmacocinéticas

Bloqueantes de los receptores β adrenérgicos, cimetidina

Los bloqueantes de los receptores β adrenérgicos (p.ej., propranolol, metoprolol (véase también más arriba)) y la cimetidina (véase también más abajo)) reducen el gasto cardíaco y/o el flujo sanguíneo hepático y, por tanto, reducen el aclaramiento plasmático de la lidocaína, prolongando su semivida de eliminación. Por lo tanto, debe tenerse en cuenta la posibilidad de acumulación de lidocaína.

Inhibidores del CYP 3A4 y/o CYP 1A2

La administración simultánea de lidocaína con inhibidores del CYP 3A4 y/o CYP 1A2 puede dar lugar a concentraciones plasmáticas aceleradas de lidocaína. Se ha notificado un aumento de las concentraciones plasmáticas de, p.ej., eritromicina, fluvoxamina, amiodarona, cimetidina e inhibidores de la proteasa (p.ej., ritonavir).

Cuando la lidocaína se utiliza de forma tópica, las concentraciones plasmáticas son importantes por razones de seguridad (ver sección 4.4). Sin embargo, cuando este medicamento se utiliza de acuerdo con las recomendaciones posológicas, la exposición sistémica es baja y, por lo tanto, no se espera que las interacciones metabólicas mencionadas tengan importancia clínica.

Metahemoglobinemia

La metahemoglobinemia puede acentuarse en pacientes que ya toman medicamentos inductores de metahemoglobina (p.ej., sulfonamidas, nitrofurantoína, fenitoína y fenobarbital). Esta lista no es exhaustiva. Ver también la sección 4.4.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos son limitados relativos al uso de lidocaína en mujeres embarazadas. La lidocaína atraviesa la placenta. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción a exposiciones relevantes para la aplicación tópica de lidocaína (ver sección 5.3). En casos de necesidad clínica, se puede considerar el uso de este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

La lidocaína se excreta en la leche materna, pero a las dosis terapéuticas de este medicamento no se esperan efectos en los recién nacidos/niños en período de lactancia.

Fertilidad

No hay datos sobre el efecto de la lidocaína en la fertilidad en seres humanos. Los estudios en animales no han demostrado que la fertilidad de las ratas macho o hembra se vea afectada (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas son poco probables, pero no pueden descartarse por completo en los casos de mayor sensibilidad individual.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Es poco probable que se produzcan efectos indeseables después de usar este medicamento, siempre que el medicamento se utilice según las recomendaciones y se tomen las precauciones necesarias (ver secciones 4.2 y 4.4).

Lista tabulada de reacciones adversas

Las categorías de frecuencia se definen según la siguiente convención:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100, < 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000, < 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Clasificación por órganos y sistemas	Reacción adversa	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad, reacción anafiláctica, dermatitis de contacto	Raras
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Irritación en la zona de administración	Muy raras

La lidocaína puede causar síntomas de efectos sistémicos indeseables o toxicidad aguda si se producen concentraciones plasmáticas elevadas como resultado de una absorción rápida o de una sobredosis (ver secciones 4.9 Sobredosis y 5.1 Propiedades farmacodinámicas).

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 Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas

Si se producen síntomas de toxicidad sistémica, éstos son de la misma naturaleza que los que se producen tras la administración de anestésicos locales por otras vías de administración.

La sobredosis puede manifestarse como una estimulación transitoria del sistema nervioso central con los siguientes síntomas iniciales: bostezos, inquietud, mareos, náuseas, vómitos, disartria, ataxia, trastornos auditivos y visuales. La toxicidad moderada también puede causar espasmos musculares y convulsiones. Esto puede ir seguido de una pérdida de conciencia, depresión respiratoria y coma. En caso de toxicidad muy grave, debido a la reducción de la contractilidad del miocardio y al retraso en la conducción de la estimulación, cabe esperar hipotensión y un colapso cardiovascular, seguidos de un bloqueo cardíaco completo y una parada cardíaca.

Tratamiento de la toxicidad aguda

Si se producen signos de toxicidad aguda durante la administración del anestésico local, debe interrumpirse inmediatamente la administración del anestésico.

Los síntomas del SNC (convulsiones, depresión del SNC) deben tratarse rápidamente con un soporte respiratorio/de las vías respiratorias adecuado y la administración de medicamentos anticonvulsivos.

En caso de parada circulatoria, debe iniciarse inmediatamente la reanimación cardiopulmonar.

La oxigenación, la ventilación y el apoyo circulatorio óptimos, así como el tratamiento de la acidosis, son de vital importancia.

Si se produce una depresión cardiovascular (hipotensión, bradicardia), se debe considerar un tratamiento adecuado con líquidos intravenosos, vasopresores, cronotrópicos y/o inotrópicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sistema nervioso, anestésicos locales, amidas. Código ATC: N01BB02
Este medicamento es un gel estéril para la anestesia tópica de las mucosas.

Mecanismo de acción/efectos farmacodinámicos

La lidocaína es un anestésico local de tipo amida.

Este medicamento provoca una anestesia inmediata y profunda de las mucosas. En la endoscopia y el cateterismo, también aumenta la lubricidad de los materiales que se insertan.

Este medicamento está especialmente indicado para la anestesia de la uretra. El efecto anestésico suele producirse rápidamente (en 5 minutos, según la zona de aplicación).

El efecto anestésico local de la lidocaína se basa en la inhibición del flujo de Na⁺ en las fibras nerviosas mediante el bloqueo de los canales de Na⁺ dependientes de voltaje. Como el efecto depende del valor del pH del medio circundante (presencia del principio activo como base no cargada o como catión), la eficacia de la lidocaína en la zona inflamada se reduce.

Los anestésicos locales pueden tener efectos similares en las membranas excitables del cerebro y el miocardio. Si grandes cantidades alcanzan rápidamente la circulación sistémica, se producirán síntomas y signos de toxicidad nerviosa central y cardiovascular.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La lidocaína puede ser absorbida tras la administración tópica en las membranas mucosas, su tasa de absorción y la cantidad de dosis absorbida dependen de la concentración y la dosis total administrada, el lugar específico de aplicación y la duración de la exposición. En general, la tasa de absorción de los anestésicos locales tras su aplicación tópica en las superficies de las heridas y las membranas mucosas es elevada.

Las concentraciones sanguíneas de lidocaína hidrocloreto tras la instilación del gel en la uretra y la vejiga intactas en dosis de hasta 800 mg aproximadamente son bastante bajas y están por debajo de los niveles en los que es probable que se produzcan efectos sistémicos o toxicidad.

Las lesiones de la mucosa uretral y/o el agrandamiento de la superficie debido a la dilatación de la uretra pueden provocar un aumento de la absorción de lidocaína.

Distribución

Cuando se administra lidocaína por vía intravenosa a sujetos normales, el volumen de distribución es de 0,6 a 4,5 l/kg. El volumen de distribución puede verse alterado en pacientes que padecen otras enfermedades, p.ej., insuficiencia cardíaca, insuficiencia hepática o insuficiencia renal.

La unión de la lidocaína a las proteínas plasmáticas depende de la concentración del fármaco y la fracción unida disminuye al aumentar la concentración. En concentraciones de 1 a 4 microgramos de base libre por ml, el 60 % - 80 % de la lidocaína se une a las proteínas. La unión también depende de la concentración plasmática de la alfa-1-glucoproteína ácida (GAA), una proteína de fase aguda que se une a la lidocaína libre. Tras un traumatismo, una intervención quirúrgica o una quemadura, dependiendo del estado fisiopatológico del paciente, la concentración de GAA puede estar aumentada, lo que provoca un aumento de la unión de la lidocaína a las proteínas plasmáticas, mientras que en los neonatos y en los pacientes que sufren una alteración hepática las concentraciones de GAA son bajas, lo que provoca una marcada reducción de la unión de la lidocaína a las proteínas plasmáticas.

La lidocaína atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria, presumiblemente por difusión pasiva.

Biotransformación

La lidocaína ejerce un pronunciado efecto de primer paso. En total, aproximadamente el 90 % de la lidocaína se metaboliza en 4-hidroxi-2,6-xilidina, en glucurónido de 4-hidroxi-2,6-xilidina y, en menor grado, en los metabolitos activos monoetilglicina xilidida (MEGX) y glicina xilidida (GX). Las acciones farmacológicas/toxicológicas de MEGX y GX son similares, pero menos potentes, que las de la lidocaína. La lidocaína y sus metabolitos se excretan predominantemente por vía renal.

Eliminación

La lidocaína tiene una semivida de eliminación de 1,6 horas y un cociente de extracción hepática estimado de 0,65. La eliminación de la lidocaína se debe casi por completo al metabolismo hepático y depende tanto del flujo sanguíneo hepático como de la actividad de las enzimas metabolizadoras. Aproximadamente el 90 % de la lidocaína administrada por vía intravenosa se excreta en forma de diversos metabolitos y menos del 10 % se excreta sin cambios en la orina. El principal metabolito en la orina es un conjugado de la 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina, que representa alrededor del 70-80 % de la dosis excretada en la orina.

Poblaciones especiales

La semivida puede prolongarse dos veces o más en pacientes con disfunción hepática. En pacientes con insuficiencia cardíaca grave, la semivida de eliminación puede prolongarse. La disfunción renal no afecta a la cinética de la lidocaína pero puede aumentar la acumulación de metabolitos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Farmacología de la seguridad

En estudios con animales, la toxicidad notificada tras la administración de dosis altas de lidocaína causó efectos en el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular.

Genotoxicidad y potencial cancerígeno

Las pruebas de genotoxicidad con lidocaína no mostraron evidencias de potencial mutagénico. Sin embargo, la 2,6-xilidina, un metabolito menor de la lidocaína, ha mostrado potencial genotóxico *in vitro* e *in vivo*.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con la lidocaína. Se ha demostrado que la 2,6-xilidina tiene potencial cancerígeno (tumores nasales y subcutáneos, así como un aumento de la tasa de tumores hepáticos) en estudios toxicológicos preclínicos que evalúan la exposición crónica en ratas. Se necesitaron altas dosis de 2,6-xilidina para inducir tumores en estudios con animales. Se desconoce la relevancia clínica del efecto inductor de tumores de este metabolito de la lidocaína tras su uso intermitente como anestésico local.

Toxicidad para la reproducción y el desarrollo

La lidocaína no tuvo ningún efecto sobre el desarrollo embrionario/fetal/teratogenicidad en los estudios de reproducción realizados en ratas con dosis de hasta 500 mg/kg/día de lidocaína. En estudios de toxicidad para la reproducción, se detectaron efectos embriotóxicos o fetotóxicos de la lidocaína a dosis de 25 mg/kg sc en el conejo. No se ha observado que la lidocaína afecte a la fertilidad de las ratas macho o hembra.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hipromelosa
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar los blísteres en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Instillido está disponible en jeringas precargadas estériles que contienen 6 ml u 11 ml de gel. Las jeringas están compuestas por un cilindro y un émbolo hechos de polipropileno (PP) y un tapón del émbolo y un tapón de punta de goma de bromobutilo. La punta de la jeringa no admite la fijación de agujas.

Cada jeringa precargada se presenta en un blíster estéril compuesto por una película de polipropileno y una lámina de papel médico sin recubrimiento.

Cada graduación en la jeringa equivale a aproximadamente 1 ml de gel (20,1 mg de lidocaína hidrocioruro).

Tamaños de envase:

10 jeringas precargadas con 6 ml de gel cada una

10 jeringas precargadas con 11 ml de gel cada una

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El producto es para un solo uso. La eliminación de la jeringa y del gel no utilizado se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Farco-Pharma GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Colonia
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

88.842

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

Enero 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2023

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>