

## Prospecto: información para el usuario

### Lubristesic 7,5 mg/g pomada uretral Hidrocloruro de tetracaína

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

### Contenido del prospecto

1. Qué es Lubristesic 7,5 mg/g pomada uretral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lubristesic 7,5 mg/g pomada uretral
3. Cómo usar Lubristesic 7,5 mg/g pomada uretral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lubristesic 7,5 mg/g pomada uretral
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Lubristesic 7,5 mg/g pomada uretral y para qué se utiliza

Este medicamento contiene tetracaína, un principio activo que pertenece al grupo de anestésicos locales.

Lubristesic es una pomada uretral lubricante y anestésica de uso local que se utiliza para cateterismos en general, cistoscopias, uretoscopias, sondajes uretrales, etc.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lubristesic 7,5 mg/g pomada uretral

##### No use Lubristesic 7,5 mg/g pomada uretral:

- si es alérgico a la tetracaína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a otros anestésicos locales de tipo éster.
- en piel o mucosas laceradas o con heridas.
- en niños menores de 1 mes o en bebés prematuros debido a la falta de madurez del sistema enzimático que metaboliza los anestésicos locales tipo éster.
- conjuntamente con otros productos de aplicación tópica.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Lubristesic.

No debe ser ingerido.

La administración tópica o inyectable local de anestésicos como la benzocaína y prilocaína mas comúnmente o tras la administración de lidocaína, procaína y tetracaína puede producir metahemoglobinemia. La metahemoglobinemia puede ser el resultado de administrar dosis normales así como de la exposición a concentraciones tóxicas de anestésicos locales.

No se recomienda la aplicación de este medicamento en el oído medio o en procedimientos que pudiesen implicar la penetración al oído medio.

La aplicación repetida de Lubristesic podría aumentar el riesgo de presentar reacciones alérgicas a tetracaína.

### **Niños**

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 1 mes ni en bebés prematuros.

### **Otros medicamentos y Lubristesic 7,5 mg/g pomada uretral**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Lubristesic administrado junto con los siguientes medicamentos puede afectar a la cinética de la tetracaína, por ejemplo:

- medicamentos antibióticos tipo sulfonamidas, puede disminuir la actividad de estos.
- medicamentos inhibidores de la colinesterasa tales como: demecario (medicamento empleado para el tratamiento del glaucoma), ciclofosfamida (medicamento para el tratamiento del cáncer), ecotiopato (medicamento para el tratamiento del cáncer) y tiotepa (medicamento para el tratamiento del cáncer), pueden incrementar el riesgo de toxicidad sistémica (en el organismo).
- medicamentos que se sabe inducen metahemoglobinemia tales como: fonamidas (antibióticos), nitratos y nitritos (tratamiento de la angina de pecho), nitrofurantoína (antibiótico), nitroglicerina (tratamiento preventivo de la angina de pecho), nitroprusiato (medicamento para reducir la tensión arterial), pamaquina y quinina (para el tratamiento de la malaria) y naftaleno.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

En caso de estar embarazada o de estar en periodo de lactancia, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Lubristesic contiene parahidroxibenzoato de metilo**

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

### **3. Cómo usar Lubristesic 7,5 mg/g pomada uretral**

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

Lubristesic es exclusivamente para uso uretral. No debe ser ingerido.

**Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada) y niños mayores de 1 mes:**

Su médico determinará cual es la dosis más adecuada para usted y la duración del tratamiento según la aplicación y a criterio facultativo.

#### **Si usa más Lubrisesic 7,5 mg/g pomada uretral del que debe**

Es improbable que esto suceda pues su médico se encargará de definir cuál es la dosis más adecuada para usted. En caso de que se le administre más dosis de la debida, su médico tomará las medidas adecuadas para restablecer su estado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, tel.: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico o enfermero.

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

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

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Enrojecimiento ligero o picor en el punto de aplicación

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Enrojecimiento o picor más grave en el punto de aplicación

Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Ampollas en la piel en el lugar de aplicación.
- Dermatitis alérgica de contacto.
- Eccema de contacto sistémico.

Se pueden producir algunas reacciones alérgicas o anafilactoides asociadas a la tetracaína.

#### **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 de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://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 Lubrisesic 7,5 mg/g pomada uretral**

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original.

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 Lubristesic 7,5 mg/g pomada uretral**

- El principio activo es hidrocloreuro de tetracaína.
- Cada gramo de pomada uretral contiene 7,5 mg de hidrocloreuro de tetracaína.
- Los demás componentes (excipientes) son: glicerol (E-422), almidón de maíz, goma tragacanto, parahidroxibenzoato de metilo (E-219), etanol al 96% y agua purificada.

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

Lubristesic 7,5 mg/g pomada uretral, es una pomada uretral, de color blanco, homogénea, suave y exenta de impurezas visibles.

Lubristesic 7,5 mg/g pomada uretral se presenta en un tubo de polietileno de baja densidad que contiene 8 o 25 g de pomada uretral.

Lubristesic 7,5 mg/g pomada uretral se presenta en envase unitario que contiene 25 g de pomada, y en envase clínico que contiene 200 unidades, con 8 g de pomada uretral.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Galenicum Derma S.L.U.  
Ctra N-1, Km 36  
28750 San Agustín del Guadalix (Madrid)  
España

#### **Responsable de la fabricación**

SAG Manufacturing, S.L.U.  
Carretera N-I, km 36  
28750 San Agustín del Guadalix  
Madrid – España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2019**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>