

## Prospecto: información para el usuario

### Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals 40 mg/g crema

#### Lidocaína

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiecen 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Lidocaína y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lidocaína
3. Cómo usar Lidocaína
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lidocaína
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Lidocaína y para qué se utiliza

Este medicamento se denomina: Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals 40 mg/g crema

Lidocaína es un tipo de medicamento llamado anestésico local que se usa para entumecer una zona del cuerpo.

Lidocaína entumece temporalmente la superficie de la piel, aliviando el dolor que se produce cuando se introduce una aguja en una vena (venopunción o colocación de una cánula venosa) con fines médicos, como la extracción de sangre para análisis de laboratorio, en adultos y niños de un mes o más.

También puede utilizarse para entumecer la piel antes de administrar tratamientos tópicos dolorosos en superficies más grandes de piel intacta solo en adultos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lidocaína

##### No use Lidocaína :

Consulte a su médico o farmacéutico y no use Lidocaína :

- si es alérgico a la lidocaína o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- si es alérgico a algún anestésico local parecido.
- si es alérgico a la soja o a los cacahuetes (contiene lecitina de soja hidrogenada).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lidocaína :

- si tiene una enfermedad aguda, está debilitado o es anciano (tendrá más sensibilidad a la lidocaína).

- si tiene antecedentes de sensibilidad a los componentes de cualquier medicamento, particularmente los de otros anestésicos locales.
- si tiene enfermedad hepática severa.

### Uso de Lidocaína con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, pero más concretamente:

- Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals 40 mg/g crema, otra lidocaína o cualquier otro anestésico local.
- Cualquier medicamento que se use para prevenir o tratar latidos irregulares, como tocainida, mexiletina o amiodarona.
- El bloqueante propranolol, para el tratamiento de la hipertensión.
- Cimetidina, para el tratamiento del ardor estomacal o las úlceras de estómago.
- Si le van a poner una vacuna viva (p. ej., la vacuna contra la tuberculosis). No se deben administrar vacunas en las zonas en que se haya aplicado Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals 40 mg/g crema, ya que el efecto de la vacuna podría verse afectado.

### 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.

### Conducción y uso de máquinas

Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals 40 mg/g crema no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals 40 mg/g crema contiene propilenglicol:** puede producir irritación cutánea.

Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals 40 mg/g crema **contiene lecitina de soja hidrogenada.** No use este medicamento si es alérgico a los cacahuetes o a la soja.

## 3. Cómo usar Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals 40 mg/g crema

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.

Uso de Lidocaína :

- El uso de Lidocaína varía dependiendo del motivo por el que se use. Asegúrese de seleccionar y seguir la sección de posología correcta en este prospecto.
- Su médico o enfermero le indicará dónde debe aplicarse la crema. Si la crema debe usarse en zonas grandes, se la aplicará un médico o enfermero.

Precauciones al usar Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals 40 mg/g crema :

- Solo para uso externo.
- No lo aplique en la piel con heridas o ampollas, donde haya exantema o eczema, ni donde haya cortes, rasguños o heridas.
- No lo aplique en el oído, cerca de la nariz, en la boca, en el ano (recto) ni en la mucosa genital.
- Evite que Lidocaína penetre en los ojos, ya que podría provocar irritación severa. Si entra en contacto con los ojos accidentalmente, aclárelos de inmediato con agua templada o solución de cloruro sódico (sal) y protéjalos hasta recuperar la sensibilidad.
- Al aplicar Lidocaína en la piel, podría producirse palidez temporal seguida de enrojecimiento temporal del punto de aplicación.
- La aplicación en zonas más grandes o durante más tiempo de lo que se recomienda podría producir efectos adversos graves debido a la absorción de la lidocaína.

- **Lidocaína bloquea todas las sensaciones de la zona tratada. Evite rascarse, frotarse y exponerse a temperaturas extremas de frío o calor hasta que el efecto anestésico haya desaparecido.**

**La dosis recomendada para aliviar el dolor al introducir una aguja en una vena es:**

Un gramo de crema equivale aproximadamente a una extensión de 5 cm de crema del tubo de 5 g, o 3,5 cm del tubo de 30 g.

**Adultos, ancianos incluidos, y niños de más de un año de edad:**

1 g a 2,5 g de crema para cubrir una zona de 2,5 cm x 2,5 cm de piel en la que se introducirá la aguja. No lo deje en la piel durante más de 5 horas.

**Lactantes de más de 3 meses, pero menos de 1 año:**

No se debe aplicar más de 1 g de crema. No lo deje en la piel durante más de 4 horas.

**Lactantes de más de 1 mes, pero menos de 3 meses:**

No se debe aplicar más de 1 g de crema. No lo deje en la piel durante más de 1 hora.

**No lo use en lactantes de menos de un mes.**

1. Aplique Lidocaína al menos 30 minutos antes de que comience la intervención médica.
2. Usando la cantidad indicada más arriba, aplique la crema en la piel en una capa gruesa uniforme.
3. Si el médico o el enfermero así se lo pide, cubra la crema con un vendaje para evitar retirarla de la piel accidentalmente.
4. Retire el vendaje después de unos 30 minutos. Retire la crema inmediatamente con una gasa.
5. La inserción de la aguja en la vena debe llevarse a cabo poco después de eliminar la crema.

**La dosis recomendada para proporcionar anestesia antes de administrar tratamientos tópicos dolorosos en superficies más grandes de piel intacta es:**

Un gramo de crema equivale aproximadamente a una extensión de 5 cm de crema del tubo de 5 g, o 3,5 cm del tubo de 30 g.

**Adultos y ancianos de 18 años y más:**

Use de 1,5 a 2 g en cada zona de 10 cm<sup>2</sup> de piel para cubrir un área total máxima de 300 cm<sup>2</sup> (200 cm<sup>2</sup> es aproximadamente igual a la superficie de la cara y 300 cm<sup>2</sup>, a la superficie de un brazo). No exceda la dosis recomendada.

1. Aplique Lidocaína de unos 30 a 60 minutos antes de que empiece el procedimiento.
2. Usando las cantidades indicadas más arriba, aplique la crema en la piel en una capa fina uniforme.
3. Asegúrese de no retirar la crema accidentalmente.
4. Retire la crema con una gasa después de unos 30 a 60 minutos.
5. La intervención debe empezar poco después de retirar la crema.

La crema no debe volver a aplicarse durante al menos 12 horas después de retirarla.

**No la use en pacientes menores de 18 años.**

**Si usa más Lidocaína del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, póngase inmediatamente en contacto con el médico, el farmacéutico o el hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420.

Es improbable que se produzca una sobredosis, pero consulte a su médico o enfermero de inmediato aunque no sienta síntomas. Usar una cantidad mayor de la recomendada, aplicar la crema en zonas amplias o usar la crema durante más tiempo del recomendado podrían constituir sobredosis.

Podría experimentar los siguientes síntomas de sobredosis: visión borrosa, mareos o somnolencia, dificultad para respirar, temblores, dolor torácico o latidos irregulares.

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

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

**Si experimenta cualquier efecto secundario indicado a continuación, retire la crema inmediatamente, interrumpa su uso y consulte a su médico o farmacéutico.**

**Las reacciones alérgicas son raras;** podrían afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas. Los síntomas podrían incluir exantema, inflamación, tensión arterial muy baja o choque anafiláctico.

La irritación cutánea, el enrojecimiento, el picor o el exantema en el punto de aplicación son efectos secundarios frecuentes que podrían afectar hasta a 1 de cada 10 personas.

Podría experimentar irritación ocular si la crema se aplica accidentalmente en los ojos o a su alrededor. No se sabe cuántas personas están afectadas, ya que la frecuencia no puede calcularse a partir de los datos disponibles. Consulte “Precauciones al usar Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals 40 mg/g crema” en la sección 3 para saber qué hacer inmediatamente después de una exposición accidental en los ojos.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o 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 nacional de notificación Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://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 Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el tubo y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Después de abrir el tubo, el periodo de validez es de 6 meses.

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 Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals 40 mg/g crema

- El principio activo es la lidocaína. 1 g de crema contiene 40 mg de lidocaína.
- Los demás componentes son alcohol bencílico, carbómeros, colesterol, lecitina de soja hidrogenada, polisorbato 80, propilenglicol, trolamina, todo-*rac*- $\alpha$ -tocoferol acetato y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals 40 mg/g crema es una crema blanquecina a blanca amarillenta que se presenta de una de las siguientes formas:

- 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.

Presentaciones:

- Caja con 1 tubo de 5 g o 5 tubos de 5 g
- Caja con 1 tubo de 5 g o 5 tubos de 5 g, incluidos 2 o 10 vendajes oclusivos.
- Caja con 1 tubo de 30 g

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

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

Titular de la autorización de comercialización:

Isdin SA, Provençals 33, 08019 Barcelona, España

Responsable de la fabricación:

Laleham Health and Beauty Ltd, Sycamore Park, Mill Lane, Alton, Hampshire, GU34 2PR, UK

o

Adamed Pharma S.A., Dirección administrativa: Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Polonia. Lugar de fabricación: ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia.

o

QP-Services UK Limited, 46 High Street, Yatton, Somerset, BS494HJ, UK.

### Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: LidoGalen 40mg/g Creme

Irlanda: Dolocopin 40 mg/g Cream

Italia: Dolocopin

Portugal: Lidocaína Ferndale

Pharmaceuticals Suecia: Maxilene

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020.**