

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lubristesic 7,5 mg/g pomada uretral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada uretral contiene 7,5 mg de hidrocloreuro de tetracaína

Excipiente con efecto conocido: cada gramo de pomada uretral contiene 1,39 mg de parahidroxibenzoato de metilo.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada uretral.

Pomada uretral de masa homogénea y suave, de color blanco y exenta de impurezas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Lubricante y anestésico de superficie para sondajes en general, cistoscopias, ureteroscopias, etc.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

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

Se utilizará una dosis individualizada según la superficie que se deba anestesiar y a criterio facultativo.

La forma de administración se adaptará según la técnica a realizar ya sean sondajes o endoscopias.

Para uso urológico, se aplicará la pomada uretral en la sonda y/o uretra previamente a su introducción.

Forma de administración

Este medicamento es exclusivamente para uso uretral.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al principio activo o algunos de los excipientes incluidos en la sección 6.1. o a otros anestésicos locales de tipo éster.

No aplicar Lubristesic en piel o mucosas laceradas o con heridas.

No utilizar en niños menores de 1 mes o prematuros, hasta después de 1 mes de la fecha de parto prevista, ya que sus funciones renales y hepáticas no están plenamente desarrolladas y el metabolismo de la tetracaína podría verse retardado. Adicionalmente, la absorción del fármaco a través de la piel podría estar incrementada, lo que conllevaría un mayor riesgo de efectos adversos.

No utilizar Lubristesic con otros productos de aplicación tópica.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No debe ser ingerido.

Aunque más comúnmente asociada con los anestésicos benzocaína y prilocaína, se ha producido metahemoglobinemia tras la administración de lidocaína, procaína y tetracaína. Puede producirse como consecuencia de la administración tópica o inyectable local. La metahemoglobinemia puede ser el resultado de administrar dosis normales así como de la exposición a concentraciones tóxicas de anestésicos locales.

Lubristesic como otros anestésicos locales, podría ser ototóxico y no deberá aplicarse en el oído medio o emplearse en procedimientos que pudiesen implicar la penetración al oído medio.

La exposición repetida a Lubristesic podría aumentar el riesgo de presentar reacciones de hipersensibilidad a la tetracaína.

Información importante sobre excipientes

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe usarse hidrocloreto de tetracaína en pacientes que están siendo tratados con sulfonamidas, puesto que los derivados estéricos como la tetracina que se hidrolizan como ácidos paraaminobenzoicos pueden ser antagonistas de la actividad de los ácidos aminoslicólicos o sulfonamidas.

Inhibidores de la colinesterasa (demecario, ciclofosfamida, ecotiopato, tiotepa ...), cuyo uso puede inhibir el metabolismo del anestésico, dando lugar a un incremento de toxicidad.

No debe usarse hidrocloreto de tetracaina con medicamentos asociados con metahemoglobinemia inducida por fármacos, tales como fonamidas, nitratos y nitritos, nitrofurantoína, nitroglicerina, nitroprusiato, pamaquina, y quinina, ya que tienen un mayor riesgo de desarrollar metahemoglobinemia y naftaleno.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existe información específica en cuanto a la seguridad del uso de la tetracaína durante el embarazo. La tetracaína hidrocloreto solo debería ser administrada a una embarazada cuando sea estrictamente necesario, y los beneficios potenciales superen los riesgos.

Lactancia

Se desconoce si la tetracaína se excreta a través de la leche humana; sin embargo, es rápidamente metabolizada seguida de su absorción en el plasma. Debido a que muchos medicamentos son excretadas en la leche humana, se debe tomar precaución cuando se suministra tetracaína clorhidrato durante la lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios sobre el efecto del hidrocloreto de tetracaína en la reproducción animal. Se desconoce si puede ocasionar daño fetal cuando es administrada a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductiva.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Cabe esperar manifestaciones cutáneas como dermatitis eczematoide en individuos alérgicos o con una idiosincrasia específica al fármaco o a los distintos anestésicos locales de su grupo.

En principio no revisten gravedad y ceden por sí mismos al interrumpir la aplicación del fármaco o con el uso de antihistamínicos.

Las reacciones adversas, presentadas en la siguiente tabla, se clasifican según la Clasificación de Órganos del Sistema y la frecuencia, utilizando los siguientes términos: muy frecuentes ($> 1/10$), frecuentes ($> 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($> 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($> 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles)

Clasificación de órganos del sistema MedDRA						
	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
Trastornos de la piel y del tejidos subcutáneo			Eritema ligero en el punto de aplicación, edema ligero o prurito en el punto de aplicación	Eritema, edema y/o prurito mas graves, localizados en el área de aplicación.	Ampollas en la piel en el lugar de aplicación Dermatitis alérgica de contacto Ezema de contacto sistémico	

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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.

4.9. Sobredosis

Es poco probable que a causa de la aplicación de este medicamento ocurra una sobredosis.

Si se ingiere accidentalmente podría aparecer toxicidad sistémica, y los signos serían similares a los observados después de la administración de otros anestésicos locales con afectación del sistema nervioso central y cardiovascular. Estos signos se han descrito como: excitación, agitación, mareos, náuseas, vómitos, temblores, convulsiones, depresión con somnolencia, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, arritmia y coma.

Se recomienda la aplicación de oxígeno como primera línea de tratamiento para la toxicidad sistémica y de ser preciso, ventilación artificial con intubación endotraqueal. En el caso de que se de depresión cardíaca se recomienda adrenalina y sueroterapia. Para las convulsiones se recomienda el tratamiento con tiopental sódico a pequeñas dosis y si es necesario, una inyección intravenosa de succinilcolina.

La diálisis tiene escaso valor en el tratamiento de la sobredosis aguda con tetracaína. Debido a la lenta absorción sistémica, un paciente con síntomas de toxicidad debe ser vigilando durante varias horas, después de cualquier tratamiento de estos síntomas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos locales. Código ATC: N01BA03.

La tetracaína es un anestésico local de tipo éster, derivado del ácido p-aminobenzóico.

Actúa inhibiendo la propagación de los potenciales de acción en las fibras nerviosas al bloquear la entrada de sodio en la membrana neuronal, en respuesta a la despolarización nerviosa. Además, la tetracaína tiene un efecto vasodilatador, lo que podría causar eritema localizado, aunque es raro.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La tetracaína pertenece a la familia de ésteres del grupo de anestésicos locales, con un pKa de 8,5 y un coeficiente de partición de 4,1.

La absorción percutánea de tetracaína es lenta e incompleta, no detectándose niveles plasmáticos significativos a las dosis recomendadas. Sin embargo, luego de su administración por vía mucosa o parenteral, la tetracaína es rápidamente absorbida.

Debido a su elevada lipofilia (siendo la tetracaína el más lipofílico de los anestésicos locales de tipo éster), la duración del efecto anestésico es aproximadamente de unos 150 minutos.

Distribución

La tetracaína se distribuye ampliamente en el cuerpo y atraviesa la placenta. Ha demostrado una fuerte capacidad de unión a proteínas (76% de unión a proteínas plasmáticas).

Biotransformación

La tetracaína es rápidamente metabolizada en la piel y la sangre por esterasas inespecíficas. La molécula es dividida por hidrólisis. El ácido p-(butilamino) benzóico (BBA) es el principal metabolito resultante. El metabolismo sistémico del BBA genera ácido para-aminobenzóico, el cual puede a su vez producir reacciones alérgicas en un limitado grupo de personas.

Eliminación

Los metabolitos resultantes de la tetracaína son hidrosolubles y por tanto eliminados a través la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos disponibles no revelan riesgos para el ser humano. No son precisos estudios de carcinogénesis considerando el uso ocasional del medicamento.

Su extenso uso clínico revela un buen perfil de seguridad, posiblemente debido a su baja absorción sistémica y uso esporádico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

glicerina

almidón de maíz

tragacanto

parahidroxibenzoato de metilo

etanol al 96%

agua purificada

6.2. Incompatibilidades

Álcalis, yoduros y sales inorgánicas de plata y mercurio.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original.

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

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 uretral, y en envase clínico que contiene 200 unidades, con 8 g de pomada uretral cada unidad.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Galenicum Derma, S.L.

Ctra N-1, Km 36

28750 San Agustín de Guadalix (Madrid)

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS:

Lubristesic 7,5 mg/g pomada uretral: 14.534

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

Fecha de la primera autorización: 16/12/1950

Fecha de la última revalidación: 31/10/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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/>