

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL CATHEJELL GEL TÓPICO

Laboratorios Andromaco S.A.

Documentación Técnica Confidencial



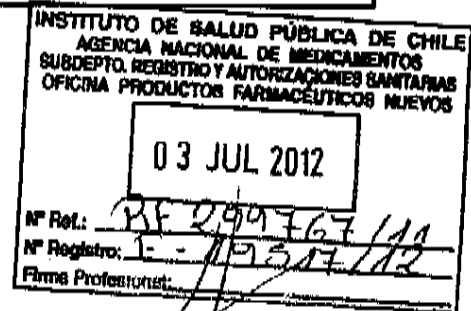
### FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL CATHEJELL CON LIDOCAINA GEL TÓPICO

#### COMPOSICION:

Cada 100 g de gel contiene:

Lidocaína clorhidrato	2,000 g
Clorhexidina diclorhidrato	0,050 g

Excipientes: hidroxietilcelulosa, glicerina, agua para inyectables c.s.



#### INDICACIONES

Anestesia y desinfección de la uretra, facilitando la dilatación y exploración instrumental de la misma. Lubricante para sondas e instrumental endoscópico. Está especialmente indicado en todas las anestias de la uretra por uretroscopía, cistoscopia, dilataciones uretrales, cateterismo uretral, sondaje vesical, cistometrías y reeducación vesical.

#### DESCRIPCION

Preparada en 1944, lidocaína fue el primer fármaco de los amido amina en ser introducido en la práctica clínica, y en estos días es el anestésico más usado. La lidocaína es clasificada como un antiarrítmico I-B, grupo que incluye mexiletino, tocainida y fenitoína. Ha sido usada como anestésico desde su aprobación por la FDA en 1948 pero no fue hasta 1962 que el medicamento fue usado en el tratamiento de la taquicardia ventricular o fibrilación. La lidocaína se caracteriza por ser de acción rápida a moderada duración. Hay un par de contraindicaciones absolutas para los anestésicos amídicos que son de rara incidencia.

Clorhexidina es un polvo sin aroma, blanco y cristalino, siendo sintetizado originalmente en 1950, y se encontró que tenía actividad antibacteriana, baja toxicidad en mamíferos, y una fuerte afinidad por la piel y las membranas mucosas y su preparación fue desarrollada para como un antiséptico tópico para aplicación en áreas como la piel, membranas mucosas y heridas. Ha sido aplicada a la piel intacta en lavado de manos a concentraciones de 4,0% como un antiséptico y en piel dañada y en procesos obstetras en concentraciones de 1,0% y en soluciones de mantención de lentes de contacto a concentraciones de 0,05%.

#### FARMACOCINETICA

##### Absorción:

~~Lidocaína clorhidrato es rápidamente absorbida desde el tracto gastrointestinal. En presencia de la epinefrina, el rango de absorción y toxicidad decrecen y la duración de la acción se prolonga. Dentro de los 2 – 5 minutos después de la aplicación tópica, un peak anestésico es observado. Anestesia es estrictamente superficial, no extendiéndose a las estructuras submucosas, al~~

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF299767/11

Reg.ISP N° F- 19517/12

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL CATHEJELL GEL TÓPICO

Laboratorios Andromaco S.A.

Documentación Técnica Confidencial



### FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL CATHEJELL ~~CON LIDOCAINA~~ GEL TÓPICO

ménos por 30 – 45 minutos. Las concentraciones de lidocaína han sido estudiadas en un hombre de 51 años de edad, pesando 70 Kg y mostrando una actividad hepática y renal normal. luego de la instilación de alrededor de 270 mg de gel de lidocaína al 2% en la uretra. Las muestras de sangre fueron retiradas a los 5, 10, 15, 20, 30 y 60 minutos revelando concentraciones en el plasma de 2,9 – 2,8 – 2,7 – 2,5 – 2,5 y 2,6 µg/mL, respectivamente, los cuales están dentro del rango terapéutico antiarrítmico y bajo el umbral toxico conocido.

En un total de 30 pacientes (15 hombres/ 15 mujeres) citados para una citoscopia, los niveles de plasma medidos sobre un periodo de tres horas seguidos de la instilación de una cantidad promedio de 21,4 g de gel de lidocaína clorhidrato (428 mg: rango de 218 – 550 mg) solo en 5 casos pudo ser medido y en ninguno excedió los 0,2 µg/mL.

Clorhexidina diclorhidrato es pobremente absorbido ~~desde el tracto gastrointestinal y desde la piel. En un voluntario el cual se le dio una dosis de 0,07 mg/Kg de <sup>14</sup>C clorhexidina digluconato no se detectó radioactividad en la sangre. El peak de concentración detectado en plasma de clorhexidina luego de la ingestión de 300 mg de clorhexidina digluconato fue de 0,206 µg/mL.~~ Los estudios de absorción fueron hechos en adultos por lo tanto, estos datos no pueden ser aplicados en niños.

La absorción de clorhexidina por la vía de la mucosa uretral intacta se espera ser mínima. En adultos, luego de repetidas aplicaciones de clorhexidina por la piel intacta, no se detecto resorción. 13 de 23 muestras de sangre (57 %) obtenidas de pacientes que se le aplicó irrigación postoperativa a la vejiga de una solución estéril de clorhexidina digluconato 0,02% en agua destilada, mostró niveles detectables de clorhexidina del rango de 5.5 a 37,5 µg/L.

#### **Distribución:**

Luego de su absorción, lidocaína es rápidamente distribuida a todos los tejidos, mostrando un volumen de distribución de alrededor 1,3 L/Kg a 1,6 L/Kg. Lidocaína aplicada de forma endovenosa es rápida y ampliamente distribuida a los tejidos altamente irrigados seguido de una distribución al músculo esquelético y tejido adiposo. Autores describen su distribución por un modelo de 2 o 3 compartimentos. La primera por una captación de los tejidos de alta irrigación, luego una fase de distribución más lenta al resto de los tejidos y una fase de metabolismo y eliminación. Esos tres compartimentos muestran vida media de eliminación de 1 minuto, 9,6 minutos y 1,6 horas respectivamente. Lidocaína atraviesa la barrera hematoencefálica libremente.

Clorhexidina es pobremente absorbida, no existen datos de su distribución.

#### **Unión a proteínas:**

Lidocaína se une a proteínas plasmáticas, incluyendo la alpha-glicoproteína acida (AAG), siendo un valor promedio de unión del 64% o 66% dependiendo en parte de la concentración de Lidocaína o AAG. Como AAG aumenta durante un trauma, cirugía infartos al miocardio,

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL CATHEJELL GEL TÓPICO

Laboratorios Andromaco S.A.

Documentación Técnica Confidencial



quemaduras, cáncer o desordenes inflamatorios crónicos como el mal de Crohn, la unión a proteínas puede verse incrementada en esos casos.

Clorhexidina no existen datos debido a su pobre absorción.

### ***Difusión a la placenta y a la leche materna:***

Los anestésicos locales pueden traspasar la placenta rápidamente. Lidocaína tiene una razón fetal/maternal en el plasma de 0,5 a 0,7. En la leche materna se encuentra alrededor del 40% de la concentración sanguínea de lidocaína.

Se desconoce si clorhexidina se traspasa por la leche materna.

### ***Metabolismo:***

Al contrario de los anestésicos locales del tipo amino ester, comenzando a ser hidrolizados en el plasma por pseudocolinesterasas, el sitio primario de metabolismo de lidocaína es en el hígado. Sobre el 80% de lidocaína es metabolizada en el hígado, y nada se ha detectado en la bilis. Solo el 3% ha sido detectado en forma inalterada en la orina. El metabolismo de primer paso es extensivo y sobre el 90% de la dosis dada de lidocaína es rápidamente dealquilado en el hígado por una función oxidasa mezclada a monoetilglicina xilidida (MEGX) y glicina xilidida (GX), la cual posteriormente pasa a convertirse en MEGX. Ambos compuestos mantienen las propiedades anestésicas pero son menos potentes como bloqueadores de canales de sodio que el fármaco original. MEGX y GX han mostrado 83% y 10% respectivamente, de la actividad antiarrítmica de lidocaína.

Lidocaína es metabolizada por las isoenzimas CYP3A4 y CYP1A2. Además CYP3A4 es considerada la vía primaria para el metabolismo de lidocaína, y estudios recientes sugieren que CYP1A2 contribuye substancialmente al metabolismo.

No se aplica conoce metabolismo de Clorhexidina, debido a que es pobremente absorbida en el tracto gastrointestinal y la piel.

### ***Excreción:***

La vida media de eliminación terminal de lidocaína ha sido usualmente entre 100 – 120 minutos representando la eliminación por metabolismo hepático.

Clorhexidina es eliminada, luego de la ingestión oral, vía heces y <1% es excretado en la orina. 90 – 106% de la radioactividad inicial ha sido encontrada excretada en heces en animales de laboratorio luego de la administración oral de clorhexidina marcada.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF299767/11

Reg.ISP N° F- 19517/12

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL CATHEJELL GEL TÓPICO

Laboratorios Andromaco S.A.

Documentación Técnica Confidencial



### FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL CATHEJELL CON LIDOCAINA GEL TÓPICO

#### **Poblaciones especiales:**

~~En recién nacidos, el tiempo de aplicación es a menudo basado en estudios en niños. En niños como su piel actual similar a una mucosa que a piel madura, los anestésicos locales son capaces de cruzar la barrera más rápidamente. El tiempo de aplicación en neonatos debe ser reducido en comparación a los niños.~~

Condiciones como falla cardiaca congestiva, enfermedad al hígado o infarto al miocardio puede disminuir el flujo de sangre al hígado y disminuir el clearance. La vida media de eliminación en pacientes con falla cardiaca, uremia, o cirrosis fue de 115 minutos, 77 minutos y 296 minutos respectivamente. Durante estudios endovenosos, la vida media de eliminación de lidocaína fue estadísticamente significativamente más larga (2,5 horas v/s 1,5 horas) en pacientes de edad avanzada que en pacientes mayores.

#### **FARMACOLOGIA**

##### **Mecanismo y espectro de acción:**

Lidocaína: luego de la administración tópica de la solución viscosa o gel a membranas mucosas la duración de la acción se reporta entre 30 – 45 minutos, con un efecto peak entre ocurriendo entre los 2 – 5 minutos.

Como es una amida liposoluble, es capaz de entrar por los componentes lipídicos de las membranas neuronales y prevenir el flujo transmembrana de iones sodio necesario para la iniciación y propagación de la señal de potenciales de acción del nervio.

Los anestésicos locales bloquean la conducción del impulso nervioso, interfiriendo con la función de los canales de sodio, decreciendo o evitando el incremento transitorio en la permeabilidad de las membranas excitables a iones Na<sup>+</sup>, debido a su interacción directa a canales de sodio regulados por voltaje.

Clorhexidina: es un antiséptico que puede actuar en uno o más sitios celulares. Clorhexidina es el miembro más estudiado de la clase de compuesto bis-biguanidas. Sus efectos antimicrobianos son atribuidos a la estructura dicatiónica. Su acción antimicrobiana es pH dependiente en un rango de 5 – 8 y varía con los organismos y los buffers usados.

A concentraciones relativamente bajas, clorhexidina actúa como bacterioestático, mientras que a más altas concentraciones es rápidamente bactericida. A concentraciones de 0,1 – 4,0 % es efectivo contra una amplia variedad de organismos Gram positivos y Gram negativos, y su efecto biocida óptimo se encuentra entre el pH 6,5 – 7,5.

Su efecto bactericida es debido a la inhibición de las funciones de membrana tales como transferencia de electrones y la actividad de la membrana unida a ATPasa.

Clorhexidina desestabiliza y penetra las membranas de la célula bacteriana. Precipita en el citoplasma y interfiere con la función de membrana por inhibición de la utilización de oxígeno lo cual decrece el nivel celular de ATPasa y muerte celular.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL CATHEJELL GEL TÓPICO

Laboratorios Andromaco S.A.

Documentación Técnica Confidencial



### FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL CATHEJELL CON LIDOCAINA GEL TÓPICO

La actividad antiviral de clorhexidina es variable. Contra virus con un componente lipídico en su capa protectora u otra envoltura, incluyendo virus respiratorio, herpes, citomegalovirus y HIV, se ha demostrado una buena actividad. Su acción fungicida es lenta.

No es activa contra bacterias ácido-alcohol resistentes como *Mycobacterium tuberculosis*.

Es activo altamente para Estafilococos, Estreptococo mutans, Estreptococo salivarius, candida albicans, E. coli, Selenomonas, y bacteria propionica anaerobea.

Es activo moderadamente contra Streptococo sanguis.

Posee una baja actividad contra Proteus strains, Pseudomonas, Klebsiella y cocos gram negativo parecido a Veillonella.

Se ha documentado la acción in-vitro contra Staphylococo aureus (MRSA), con preparación gel de lidocaína 2%, clorhexidina digluconato 0,05%, metilparabeno 0,06% y propilparabeno 0,025%).

Bacterias del especie tales como Proteus o Providencia son naturalmente resistentes a clorhexidina. La resistencia intrínseca ha sido demostrada a bacterias gram negativas, esporas, mycobacterias y bajo ciertas circunstancias estafilococos.

#### EFICACIA TERAPEUTICA

##### Cateterización y cistoscopia en niños

##### Estudios clínicos controlados:

La influencia de la adición de lidocaína a un lubricante uretral aplicado dentro de los 20 minutos antes a una cateterización uretral ha sido evaluado en 20 niños de una edad promedio de 7,7 años, en un estudio doble ciego controlado con placebo. El grupo lidocaína se midió un descenso significativo en el dolor ( $21 \pm 19,69$  versus  $65,5 \pm 26,29$ ;  $p=0,001$ ) y angustia ( $2,65 \pm 1,97$  versus  $4,7 \pm 2,07$ ;  $p=0,007$ ) en la escala de dolor de Oucher, la cual es usada para medir dolor en niños de 3 a 12 años.

Un estudio prospectivo, randomizado fue llevado a cabo para comparar la incidencia de infecciones venosas centrales y en arterias, relacionadas a catéteres; bacteriemias relacionadas con catéteres y bacteriemias de cualquier origen con alcohol y clorhexidina versus povidona yodada, en la unidad de cuidado intensivo, incluyendo 190 pacientes y 457 catéteres. Las infecciones relacionadas a catéteres fueron notificadas en 23% y 26% respectivamente en clorhexidina y povidona yodada. No se detectó infección relacionada a catéteres en el grupo clorhexidina y cuatro casos fueron detectados en el grupo de povidona yodada. Bacteriemia fue

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF299767/11

Reg.ISP N° F- 19517/12

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL CATHEJELL GEL TÓPICO

Laboratorios Andromaco S.A.

Documentación Técnica Confidencial



### FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL CATHEJELL CON LIDOCAINA GEL TÓPICO

detectada en un paciente y en 9 pacientes respectivamente, resultado que fue estadísticamente significativo ( $p=0,02$ ).

Recientemente un estudio Post Marketing Surveillance (PMS), el cual fue apuntado a la evaluación de eficacia y seguridad de Cathejell con lidocaína bajo condiciones terapéutica de rutina en 203 pacientes distribuidos en 4 centros de estudio (departamento pediátrico y urológico de dos hospitales Innsbruck y Vienna) fue realizado (Panosch et al., 2008).

En 43,3% y 61,1% respectivamente Cathejell fue utilizado para lubricación antes de la inserción de otros instrumentos (cistoscopio, ureteroscopia, catéter) con una media total de 11,9 g de Cathejell instilados, rango de 3,125 a 37,5 g. En un tercio de los pacientes aproximadamente, la cateterización fue realizada en el contexto de D-J catéter inserción, cambio o remoción. Otras razones frecuentes fueron cistoureterograma urinario en un 12,6% y reflujo vesículo-uretral en 11,1%.

El efecto anestésico del tratamiento fue advertido en 96 pacientes (51,6%) dentro de los 5 minutos. Ningun efecto fue reportado por 55 pacientes (29,6%). En 115 pacientes la duración promedio del efecto anestésico fueron 75 minutos, rango de 2 a 170 minutos.

En 134 de los 195 pacientes evaluables experimentaron el dolor promedio de 1,588 durante la cateterización el cual fue descrito en un 39,1% como "un pequeño dolor, dolor nervioso" de acuerdo a la Escala Wong-Baker-Faces, y "1" (13,4%) o "2" (38,1%) en la escala de dolor numérica graduada de 0 a 10.

No se detectaron infecciones locales luego de la cateterización, lo cual fue atribuido al componente clorhexidina de Cathejell.

#### DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION

Se administra por vía tópica.

La práctica clínica recomienda la inyección retrograda de 5 mL a 10 mL de un lubricante soluble en agua o un lubricante 2% de lidocaína en gel para la cateterización en hombres.

1 g de Cathejell contiene 20 mg de lidocaína clorhidrato y 0,5 mg de clorhexidina diclorhidrato. Cada jeringa prellenada contiene ~~12,5 g o 9,5~~ X g de gel, de los cuales 10 g o 6 g son instilados hacia la uretra. La cantidad exacta usada dependerá de la situación anatómica, pero se recomienda no instilar más de una jeringa.

Se recomienda que se apliquen algunas gotas de la solución lubricante en el orificio, debido a que es particularmente sensitivo.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
CATHEJELL GEL TÓPICO**

Laboratorios Andromaco S.A.

Documentación Técnica Confidencial

**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL  
CATHEJELL CON LIDOCAINA GEL TÓPICO**

Para que sean efectivos, los anestésicos tópicos y desinfectantes deben ser dejados en contacto con la superficie de la mucosa por un rango de tiempo. Se requieren aproximadamente 15 minutos antes de realizar la cateterización, para darle al lubricante la capacidad de desarrollar su más alta eficacia.

**Adultos y adolescentes de más de 15 años.**

**Para adultos de un peso corporal normal, la dosis máxima es de 16 g de Cathejell gel tópico.**

**Niños y adolescentes hasta los 15 años**

**La dosis no puede exceder los 6 mg de lidocaine (= 0.3 mL de gel) por kilo de peso. No puede ser administradas más de 4 dosis en 24 horas.**

**Contraindicado en niños menores de 2 años.****INTERACCIONES**

***Lidocaína y beta bloqueadores:*** Propranolol ha mostrado disminuir el clearance de lidocaína y se han visto síntomas de intoxicación como resultado de esta interacción.

***Lidocaína y antiarrítmicos:*** el riesgo de depresión es incrementado cuando lidocaína es administrada concomitantemente con antiarrítmicos, tales como procainamida, propranolol o quinidina.

***Lidocaína y eritromicina:*** Se ha observado por estudio clínico en nueve pacientes sanos dándoles lidocaína 1,5 mg/Kg con una infusión por 60 minutos en los 4 días de pre tratamiento con eritromicina e itraconazol, los cuales son ambos inhibidores de la isoenzima CYP450 3A4. Eritromicina aumenta significativamente la vida media de eliminación de lidocaína de 2,5 horas a 2,9 horas en comparación al placebo, mientras que la que la vida media en presencia de itraconazol fue de 2,6 horas.

***Lidocaína y antagonistas H<sub>2</sub>:*** Incremento en las concentraciones plasmáticas de lidocaína pueden resultar de la administración concomitante de cimetidina, debido a que cimetidina inhibe el metabolismo hepático. Una disminución del clearance fue detectada con ranitidina.

***Fármacos antiepilépticos:*** Uso prolongado de fenitoína puede incrementar los requerimientos de dosis de lidocaína, además de que la administración de fenitoína puede incrementar las concentraciones plasmática de AAG. Los efectos depresores cardíacos de lidocaína pueden ser peligrosamente realzados por fenitoína endovenosa.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL****Página 7 de 15**

Ref.: RF299767/11

Reg.ISP N° F- 19517/12

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL CATHEJELL GEL TÓPICO

Laboratorios Andromaco S.A.

Documentación Técnica Confidencial



**Rifampicina:** La N-deetilación de lidocaína a MEGX es parcialmente catalizado por la isoenzima rifampicina inducible de P-450, CYP3A4. Un significativo aumento de concentraciones de MEGX es encontrado en voluntarios sanos luego de la inducción de actividad de CYP3A4 con rifampicina.

**Clorhexidina:** No aplica debido a que clorhexidina es pobremente absorbido en el tracto gastrointestinal.

### REACCIONES ADVERSAS

En general Cathejell es bien tolerado. En estudio clínico reciente fue bien tolerado por el 95,1% de los pacientes (13 infantes, 53 niños, 7 adolescentes y 130 adultos). Con una dosis total de 11,9 g de Cathejell, aparte de dolor durante la instilación la cual experimento el 29,7% de los pacientes, no fue reportado ningún efecto adverso adicional.

Existen reportes de dolor o sensibilidad al agente lubricante. Se han reportado también la aparición de eritema nodosum y eritema multiforme en una mujer de 33 años, luego del uso de un spray con un 2% de lidocaína para una endoscopia gastrointestinal. Las reacciones se exacerbaron luego de la aplicación e una inyección de 2% de lidocaína para una biopsia de piel. Las reacciones alérgicas y anafilactoides han sido poco frecuentes asociadas a lidocaína, en general las reacciones suelen ser locales, como dermatitis o generales, incluyendo edema, hipotensión, asma, nauseas y vómitos, colapso cardiovascular y paro respiratorio. Se describen también casos de metahemoglobinemia asociado a lidocaína.

La toxicidad y sensibilización es muy poco común y la seguridad de clorhexidina parece estar bien establecida.

Reacciones de hipersensibilidad a clorhexidina, con baja frecuencia, incluyen como efectos adversos caída de la presión sanguínea, eritema, disnea, urticaria, prurito y shock.

Se ha observado fotosensibilización cuando clorhexidina es usada externamente. Uso prolongado como enjuague bucal ha sido asociado a decoloración de la lengua y los dientes.

### ADVERTENCIAS

Pacientes con daño en la función cardiaca, particularmente bloqueo AV, son menos aptos a compensar los cambios funcionales asociados con la prolongación de la conducción AV (prolongación PR o QT) causada por los anestésicos locales.

Pacientes que sufren de miastenia gravis son particularmente susceptibles a los efectos de los anestésicos locales.

Lidocaína puede inducir o exacerbar una metahemoglobinemia preexistente, así que debe ser usada con precaución en pacientes con deficiencia de G6DP o metahemoglobinemia. Pacientes

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL CATHEJELL GEL TÓPICO

Laboratorios Andromaco S.A.

Documentación Técnica Confidencial



### FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL CATHEJELL CON LIDOCAINA GEL TÓPICO

con predisposición deben ser monitoreados. Hipoxia puede ser tratada con oxígeno y los síntomas preexistentes pueden ser tratados con azul de metileno.

Se debe evitar tratar pacientes, cuando se les administra lidocaína por vía tópica con administración endovenosa del fármaco, intraarterial o intratecal.

El uso de lidocaína en el oído medio puede resultar en vértigo severo, al menos por 6 a 8 horas.

**Efectos en la capacidad de manejar maquinaria pesada o conducir:** debido a la probabilidad de efectos secundarios en el sistema central, la habilidad para conducir o manejar maquinaria puede verse debilitada

**Uso durante embarazo y lactancia: Categoría B.** Los anestésicos locales pueden traspasar la placenta rápidamente. Lidocaína tiene una razón fetal/maternal en el plasma de 0,5 a 0,7. En la leche materna se encuentra alrededor del 40% de la concentración sanguínea de lidocaína. Teratogenicidad se probó con ratas en el noveno día de gestación. Se detectó la DL<sub>50</sub> 85 mg/Kg y la anomalía detectada fue una dilatación en el cuarto ventrículo.

Estudios in-vitro muestran que lidocaína solo causa teratogenicidad a dosis de 90 µg/mL, que es mucho más alto de las concentraciones clínicamente relevantes.

Lidocaína atraviesa la placenta fácilmente. ~~✓~~ Puede ser usada en mujeres embarazadas solo si el riesgo/beneficio lo amerita, y siendo monitoreada por médico. **Dosis repetidas durante el embarazo no están recomendadas.**

Se han detectado hasta el 40% de la concentración de lidocaína en la leche materna, por lo tanto se debe tener precaución si se amamanta mientras se usa lidocaína. **Dosis repetidas durante la lactancia**

La seguridad del uso de clorhexidina durante el embarazo no ha sido establecida. Estudios en ratas han demostrado que no hay alteración en los parámetros reproductivos tras la administración de 68,5 mg/Kg/día, durante los días 5 a 10 de gestación.

No se sabe si clorhexidina se excreta por la leche materna. Se debe usar sopesando el riesgo/beneficio de la terapia. Su uso en grandes áreas está contraindicado.

### CONTRAINDICACIONES

Lidocaína está contraindicada en pacientes que reaccionen alérgicamente a los anestésicos del tipo amida.

En caso de falla cardíaca congestiva, la dosis debe ser reducida a la mitad.

Los anestésicos no deben ser usados en pacientes menores a los 2 años y en pacientes con bloqueo cardíaco completo, y deben ser dados con precaución a pacientes de edad avanzada.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF299767/11

Reg.ISP N° F- 19517/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
CATHEJELL GEL TÓPICO**

Laboratorios Andromaco S.A.

Documentación Técnica Confidencial



los debilitados, niños, epilépticos, conducción cardiaca perjudicada o la función respiratoria, o en pacientes con shock o fallas hepáticas.

No existe contraindicación absoluta del uso de anestesia regional en pacientes con porfiria, sin embargo se debe hacer una evaluación completa del estado neurológico del paciente.

Teóricamente la lidocaína se encuentra contraindicada en pacientes con porfiria porque ha sido catalogada como porfirinogénica en animales, sin embargo, la amplia experiencia con este fármaco no ha mostrado problemas significantes, ni por vía tópica, ni por vía endovenosa.

Clohexidina no debe ser aplicada a tejido mal sanado, o heridas que envuelvan más de las capas superficiales de la piel, erosiones y ulceraciones así como no en el ojo ni en el tímpano.

El uso de clorhexidina durante la cirugía de oído medio esta asociada con una alta probabilidad de sordera total. Adicionalmente, la clorhexidina es tóxica para el tejido nervioso, así que el contacto con cerebro o meninges debe ser evitado.

#### **MANEJO DE SOBREDOSIS**

**Lidocaína:** En general, los signos de toxicidad deben ser cuidadosamente monitoreados. Síntomas preconvulsivos deben ser tratados con administración de oxígeno, mantención del recambio respiratorio normal, monitoreo cardiovascular y contacto verbal cercano para detectar la progresión o remisión de los síntomas. Si es necesario, se puede administrar un anticonvulsivante.

**Clorhexidina:** La ingestión de grandes cantidades de clorhexidina pueden resultar en esofagitis necrótica, gastritis y falla hepática. Se han descrito tras la ingesta oral, vértigo suave, risa inusual e incremento del apetito. La medida de tratamiento es lavado gástrico, con demulcentes tras la ingestión aguda.

#### **BIBLIOGRAFIA**

- ABDA-Database. Dossier of the active ingredient Lidocaine: DACON GmbH., Bad Vilbel. 2002a.
- ABDA-Database. Dossier of the active ingredient Chlorhexidine: DACON GmbH., Bad Vilbel. 2002b.
- Achar S, Kundu S. Principles of office anesthesia: Part I. Infiltrative anesthesia. Am Fam Physician. 2002 Jul 1;66(1):91-4.
- Agneter. Cathejell – Expert Report on the Pharmacological, Toxicological (pre-clinical) documentation. 2003 Oct 30.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
CATHEJELL GEL TÓPICO**

Laboratorios Andromaco S.A.

Documentación Técnica Confidencial



**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL  
CATHEJELL CON LIDOCAINA GEL TÓPICO**

Aldrete JA, Johnson DA. Evaluation of intracutaneous testing for investigation of allergy to local anesthetic agents. Anesthesia and analgesia...Current Researches. 1970 Jan-Feb;49(1):173-81.

Aldrete JA, O'Higgins JW. Evaluation of patients with history of allergy to local anesthetic drugs. Southern Medical Journal. 1971 Sept;64(9):1118-21.

Aly R, Maibach HI. Comparative study on the antimicrobial effect of 0.5% Chlorhexidine Gluconate and 70% Isopropyl Alcohol on the normal flora of hands. Applied and Environmental Microbiology. 1979 Mar;37(3):610-3.

Amado A, Sood A, Taylor JS. Contact allergy to lidocaine: a report of sixteen cases. Dermatitis. 2007 Dec;18(4):215-20.

Ammon HPT. 12. Lokalanästhetika. In: Ammon HPT. Arzneimittelneben- und wechselwirkungen. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH. 2001. p. 367-83.

Atanassoff PG, Weiss BM, Brull SJ. Lidocaine plasma levels following two techniques of obturator nerve block. Journal of Clinical Anesthesia. 1996;8:535-9.

Auroy Y, Narchi P, Messiaen A, Litt L, Rouvier B, Samii K. Serious complications related to regional anesthesia. Anesthesiology. 1997;87:479-486.

Axelsson K, Jozwiak H, Lingardh G, Schönbeck J, Widman B. Blood concentration of lignocaine after application of 2% lignocaine gel in the urethra. British Journal of Urology. 1983;55:64-8.

Bajaj AK, Gupta SC. Contact hypersensitivity to topical antibacterial agents. Int J Dermatol. 1986, Mar; 25(2):103-5.

Balit CR, Lynch AM, Gilmore SP, Murray L, Isbister GK. Lignocaine and chlorhexidine toxicity in children resulting from mouth paint ingestion: a bottling problem. J Paediatr Child Health. 2006 Jun;42(6):350-3.

Ball AJ, Carr TW, Gillespie WA, Kelly M, Simpson RA, Smith PJ. Bladder irrigation with chlorhexidine for the prevention of urinary infection after transurethral operations: a prospective controlled study. J Urol. 1987;138:491-4.

Barenfanger J, Drake C, Lawhorn J, Verhulst SJ. Comparison of Chlorhexidine and Tincture of Iodine for Skin Antisepsis in Preparation for Blood Sample Collection. Journal of Clinical Microbiology. 2004 May; 42(5): 2216-7.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF299767/11

Reg.ISP N° F- 19517/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
CATHEJELL GEL TÓPICO**

*Laboratorios Andromaco S.A.*

*Documentación Técnica Confidencial*



**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL  
CATHEJELL CON LIDOCAINA GEL TÓPICO**

Barequet IS, Soriano ES, Green WR, O'Brien TP. Provision of anesthesia with single application of lidocaine 2% gel. J Cataract Refract Surg. 1999 May;25(5):626-31.

Bartsch G. Clinical Expert Report Cathejell Lidocain on clinical documentation. Department of Urology, University of Innsbruck. 1997 August 12.

Beaglier M, Grasso M. Flexible cystoscopic bladder biopsies: a technique for outpatient evaluation of the lower urinary tract urothelium. Urology. 1994 November;44(5):756-9.

Beeuwkes H. The use of chlorhexidine. Microbiol Serol. 1958;24:49-62.

Bergqvist-Karlsson A. Delayed and immediate-type hypersensitivity to chlorhexidine. Contact dermatitis. 1988;18:84-88.:278-80.

Ebo DG, Stevens WJ, Bridts CH, Matthieu L. Contact allergic dermatitis and life-threatening anaphylaxis due to chlorhexidine. J Allergy Clin Immunol. 1998;101:128-9.

Ebo DG, Bridts CH, Stevens WJ. Anaphylaxis to an urethral lubricant: chlorhexidine as the hidden allergen. Acta clinica Belgica. 2004 Nov-Dec;59(6):358-60.

Eggersmann C, Lang K, Linn J, Thueroff JW. Beeinflussung der sensorischen Reizschwelle der männlichen Harnröhre durch Lidocain - Gel. Akt Urol 1995;26(Suppl. 1): 19-21.

El - Sherif AE, Prasad K. Treatment of urethral stones by retrograde manipulation and extracorporeal shock wave lithotripsy. British Journal of Urology. 1995;76:761-4.

Ellenhorn MJ, Schonwald S, Ordog G, Wasserberger J, editors. Topical anesthetics. In: Ellenhorn MJ, Schonwald S, Ordog G, Wasserberger J, editors. Ellenhorn's Medical Toxicology: Diagnosis and Treatment of Human Poisoning. 2nd ed. Baltimore, Philadelphia, London, Paris, Bangkok, Buenos Aires, Hong Kong, Munich, Sydney, Tokyo, Wroclaw: Williams & Wilkins; 1997.p.1199-1201.

Ellerkmann RM, Dunn JS, McBride AW, Kummer LG, Melick CF, Bent AE, Blomquist JL. A comparison of anticipated pain before and pain rating after the procedure in patients who undergo cystourethroscopy. Am J Obstet Gynecol. 2003 Jul;189(1):66-9.

Emilson CG. Susceptibility of various microorganisms to chlorhexidine. Scand J Dent Res. 1977;85:255-265.

Essink-Tjebbes CM, Hekster YA, Liem KD, van Dongen RT. Topical use of local anesthetics in neonates. Pharm World Sci. 1999 Aug;21(4):173-6.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
CATHEJELL GEL TÓPICO**

Laboratorios Andromaco S.A.

Documentación Técnica Confidencial



**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL  
CATHEJELL CON LIDOCAINA GEL TÓPICO**

Estler C.J. 73. Stoffe zur Desinfektion, Antiseptika. In: Ammon HPT. Arzneimittelneben- und -wechselwirkungen. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH; 2001. p. 1487-93.

Mofenson HC, Carraccio TR, Miller H, Greensher J. Lidocaine toxicity from topical mucosal application. Review of the clinical pharmacology of lidocaine. Clin Pediatr. 1983 Mar;22:190-2.

Muctar S. Die Bedeutung des Gleitmittels bei transurethralen Eingriffen. Urologe [B]. 1991;31:153-5.

Nagasawa M, Hayashi H, Nakayoshi T. In vitro evaluation of skin sensitivity of povidone-iodine and other antiseptics using a three-dimensional human skin model. Dermatol. 2002;204 Suppl 1:109-113.

Narang PK, Crouthamel WG, Carliner NH, Fisher ML. Lidocaine and its active metabolites. Clin Pharmacol Ther. 1978 December;24(6):654-62.

Neuhaeuser C, Weigand N, Schaaf H, Mann V, Christophis P, Howaldt HP, Heckmann M. Postoperative methemoglobinemia following infiltrative lidocaine administration for combined anesthesia in pediatric craniofacial surgery. Paediatr Anaesth. 2008 Feb;18(2):125-31.

Okano M, Nomura M, hata S, Okada N, Sato K, Kitano Y, et al. Anaphylactic symptoms due to chlorhexidine gluconate. Arch Dermatol. 1989;125:50-2.

Orlando R, Piccoli P, De Martin S, Padrini R, Palatini P. Effect of the CYP3A4 inhibitor erythromycin on the pharmacokinetics of lignocaine and its pharmacologically active metabolites in subjects with normal and impaired liver function. Br J Clin Pharmacol. 2003 Jan;55(1):86-93.

Ouellette RD, Blute R, Jaffee, Bahde C. Plasma concentrations of lidocaine resulting from instillation of lidocaine jelly into genitourinary tract prior to cystoscopy. Urology. 1985 May;25(5):490-91.

Palmtag H. „Intermittierender Katheterismus der Harnblase – Hygienische Anforderungen und Befunde zur Zytotoxizität ausgewählter Katheter und Kathetergleitmittel in vitro“. Kommentar zur Publikation von A.Kramer, P.Rudolph, H.-P.Werner u. K.J.Klebingat. Der Urologe [A]. 2001;3:254-5.

Panacek E, Beninger P, Albertson T. Lidocaine toxicity from intraurethral administration. Ann Emerg Med. 1984;13:483-4.



Ref.: RF299767/11

Reg.ISP N° F- 19517/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
CATHEJELL GEL TÓPICO**

*Laboratorios Andromaco S.A.*

*Documentación Técnica Confidencial*



**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL  
CATHEJELL CON LIDOCAINA GEL TÓPICO**

Panosch B, Hampel B, Schiechl J, Mayr O. Post Marketing Surveillance Study on Cathejell Lidocaine. 2007 Feb-Oct. Sponsored by Pharmazeutische Fabrik Montavit. Report of Postmarketing Experience, January 2008.

accidental intramedullary lidocaine injection during lumbar anesthesia: A report of 3 cases. Journal of the Neurological Sciences. 2006. Article in press.

Ramselaar CG, Craenen A, Bijleveld RT. Severe allergic reaction to an intraurethral preparation containing chlorhexidine. Br J Urol. 1992 Oct;70(4):451-2.

Read JM, Bach PH. Sterile topical lignocaine jelly in plastic surgery: an assessment of its systemic toxicity. S Afr Med J. 1980 Apr 26;57(17):704-6.

Reichel C, Skodra T, Nacke A, Spengler U, Sauerbruch T. The lignocaine metabolite (MEGX) liver function test and P-450 induction in humans. Br J Clin Pharmacol. 1998 Dec;46(6):535-9.

Roden DM. Antiarrhythmic drugs. In: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, Goodman Gilman A, editors. Goodman & Gilman's The Pharmaceutical Basis of Therapeutics. 9th ed. McGraw-Hill; 1996. p. 865-7.

Rodríguez-Carreón AA, Vega-Memije E, Moreno-Coutiño G, López-García L, Domínguez-Cherit J, Arenas R. Simultaneous erythema nodosum and erythema multiforme after local lidocaine injection (January). Ann Pharmacother. 2007 Dec 11 [Epub ahead of print].

Ruetsch YA, Boni T, Borgeat A. From cocaine to ropivacaine: the history of local anesthetic drugs. Curr Top Med Chem. 2001;1:175-82.  
Clin Exp Allergy. 1996;26:112.

Underwood MA, Fishwick KT, Hoy RA, Croton RC. Preparing the male urethra for transurethral procedures. BJCO. 1994 Sept/Oct;48(5):236-7.

Vaughan M, Paton EA, Bush A, Pershad J. Does lidocaine gel alleviate the pain of bladder catheterization in young children? A randomized, controlled trial. Pediatrics. 2005 Oct;116(4):917-20.

Veenstra DL, Saint S, Saha S, Lumley T, Sullivan SD. Efficacy of antiseptic-impregnated central venous catheters in preventing catheter-related bloodstream infection: a meta-analysis. JAMA. 1999;281:261-7.

Visser LE, Veeger JH, Roovers MH, Chan E, Stricker BH. Anaphylaxis caused by chlorhexidine following cystoscopy or urethral catheterisation. Ned Tijdschr Geneesk. 1994 Apr 9;138(15):778-80.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
CATHEJELL GEL TÓPICO**

*Laboratorios Andromaco S.A.*

*Documentación Técnica Confidencial*



**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL  
CATHEJELL CON LIDOCAINA GEL TÓPICO**

Vogler H. Investigations into disinfectant action of lubricants in thansurethral resections. Zeitschrift für Urologie und Nephrologie.1980;73(6):401-5.

Wallhäußer KH, editor. Guanidine. In: Wallhäußer KH, editor. Praxis der Sterilisation Desinfektion - Konservierung. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag; 1995. p.603-4.

Winrow MJ. Metabolic studies with radio-labeled chlorhexidine in animals and man. J Periodont Res. 1973;12(12):45-8.

Yun TJ, Lee HJ, Kim SH, Lee SE, Cho JY, Seong CK. Does the intrarectal instillation of lidocaine gel before periprostatic neurovascular bundle block during transrectal ultrasound guided prostate biopsies improve analgesic efficacy? A prospective, randomized trial. J Urol. 2007 Jul;178(1):103-6. Epub 2007 May 11.

Zimmern PE. Use of the lidocaine gel container for urethral dilation and intravesical drug delivery. Urology. 1997 Apr;49(4):618-9.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

.....

.....

.....

.....

.....