

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dynexan 20 mg/g gel bucal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de gel contiene 20 mg lidocaína hidrocloreto (como lidocaína hidrocloreto 1 H₂O).

Excipiente con efecto conocido:
Cloruro de benzalconio 1 mg / g

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel bucal.
Gel tipo pomada blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático, de corta duración, del dolor en la mucosa oral, en la encía y en los labios.
Dynexan está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Para los adultos y los adolescentes, se aplica 4-8 veces al día una cantidad de gel del tamaño de un guisante (aprox. 0,2 g de gel (4 mg de lidocaína hidrocloreto)). La dosis diaria no debe exceder los 40 mg de lidocaína.

Población pediátrica

Para niños a partir de 6 años la dosificación debe de hasta 4 veces al día una cantidad de gel del tamaño de un guisante (aprox. 0,2 g de gel (4 mg de lidocaína hidrocloreto)).

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Dynexan en niños menores de 6 años.

Los datos disponibles actualmente se describen en la sección 5.1, pero no se puede hacer ninguna recomendación sobre la posología.

Si las alteraciones del paciente persisten durante más de 2 días y se desconoce la causa subyacente, el paciente debe consultar a un dentista o médico.

Forma de administración

Vía bucal.

Aplicar Dynexan sobre las zonas doloridas y frotar suavemente.

En caso de llevar dentaduras postizas u ortodoncias, administrar una capa fina de Dynexan sobre las zonas afectadas.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipersensibilidad a anestésicos locales de tipo amida.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Aunque la cantidad reabsorbida de lidocaína es claramente inferior después de la aplicación local del gel que después de la infiltración anestésica o bloqueo nervioso con anestesia, los efectos sistémicos no pueden ser completamente excluidos si las condiciones de la resorción son muy desfavorables (mucosa fuertemente dañada). Por lo tanto, debe evitarse un uso extenso en pacientes con enfermedades subyacentes graves, en particular, alteraciones de la conducción cardíaca, insuficiencia cardíaca no compensada o alteración severa hepática o renal.

Dentro de los 45 minutos después de la aplicación debe tenerse precaución si se toman bebidas o alimentos calientes, para evitar la asfixia, mordeduras o quemaduras en la lengua.

Dynexan contiene cloruro de benzalconio.

Este medicamento contiene 1 mg de cloruro de benzalconio en cada gramo de gel. El cloruro de benzalconio puede provocar irritación local.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Debido a la aplicación local y la cantidad de gel a aplicar son muy poco probables interacciones clínicas relevantes. Sin embargo, podría aumentar el efecto analgésico de otros anestésicos locales. Las interacciones con lidocaína conocidas (antiarrítmicos, betabloqueantes) no son relevantes en la aplicación bucal de Dynexan.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos suficientes de mujeres embarazadas tratadas con Dynexan.

Lidocaína puede atravesar la barrera placentaria y puede ser absorbida en el tejido fetal. Se desconoce el riesgo en seres humanos.

Dynexan no debe utilizarse durante el embarazo, excepto si fuese claramente necesario.

Lidocaína se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades.

A dosis terapéuticas de Dynexan no se prevén efectos sobre los lactantes alimentados con leche materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La reacción adversa más grave durante el tratamiento es una reacción anafiláctica que puede ocasionar un shock anafiláctico.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas se presentan a continuación, según el sistema MedDRA de clasificación de Órganos y Sistemas, y por frecuencia.

Las frecuencias se definen como: 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 (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	<i>Muy raras</i> : shock anafiláctico, reacción anafiláctica, hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	<i>Muy raras</i> : sensación de ardor en la mucosa, hipoestesia, disgeusia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<i>Muy raras</i> : prurito, urticaria (localizada), dermatitis de contacto, rash
Trastornos generales y condiciones del lugar de administración	<i>Muy raras</i> : hinchazón local, reacción local, eritema en el sitio de aplicación, dolor en el sitio de aplicación

Lidocaína administrada localmente puede causar reacciones alérgicas y, cuando se absorbe, reacciones sistémicas. La aparición e intensidad de las reacciones sistémicas depende de la concentración sérica de lidocaína (influencia del lugar de administración y de la dosis), el estado del paciente, la función hepática, la edad, el peso corporal, y co-morbilidades - enfermedades del corazón e hipertiroidismo.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Debido a las reacciones adversas raras, en su mayor parte transitorias y leves, no es necesaria una descripción especial de las reacciones adversas seleccionadas.

Población pediátrica

No existe información específica sobre diferencias en reacciones adversas en los niños.

Otra(s) población(es) especial(es)

No existe información específica sobre diferencias en reacciones adversas en otras poblaciones especiales.

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

Hasta ahora no se conocen casos de intoxicación por sobredosis, ingesta accidental o errores con Dynexan. En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático.

En caso de una reacción adversa sistémica se recomiendan las siguientes medidas de emergencia/medidas correctoras : Mantener el tracto respiratorio libre, controlar la presión arterial , el pulso y la dilatación pupilar, colocación horizontal del paciente con las piernas elevadas en caso de hipotensión aguda severa , administración de un beta- simpaticomimético (p. ej. isoprenalina), diazepam en caso de calambres , si se

incrementa el tono vagal (bradicardia) atropina y, en caso necesario, administrar oxígeno, reposición i.v. de volumen y reanimación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos locales, amidas

Código ATC: N01BB02

Lidocaína inhibe de manera reversible la apertura de los canales de sodio y, por lo tanto, el desarrollo de un potencial de acción. La sustancia activa se une a un receptor específico del canal de sodio, inhibiendo el transporte del ion y el desarrollo de una acción potencial. Se suprime localmente la transmisión de los impulsos nerviosos.

Se suprime la percepción del dolor. Las fibras nerviosas delgadas no mielinizadas se desconectan más rápidamente que las fibras nerviosas motoras gruesas. Las percepciones desaparecen en el siguiente orden: dolor, temperatura, tacto y presión.

La Lidocaína vía tópica alivia eficazmente, en las membranas mucosas de la boca, el dolor de diversas etiologías, como por ejemplo, úlceras aftosas, gingivostomatitis herpética, durante la dentición y procedimientos dentales.

Población pediátrica

Niños entre 6 meses y 8 años: En un estudio aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, los niños fueron incluidos en el grupo I (4 - 8 años, edad promedio de 6,4 años, tratados con Dynexan o placebo, indicación principal: úlceras aftosas (36%) (n=161)) o en el grupo II (6 meses - < 4 años, edad promedio de 1,8 años, tratados sólo con Dynexan, indicación principal: dentición (n=64)) dependiendo de la edad. La reducción del dolor desde antes de la administración hasta 10 o 30 minutos después de la aplicación, medida mediante el uso de la Escala de Calificación del Dolor de Wong-Baker FACES, fue significativamente mayor después de aplicar Dynexan en comparación con el placebo en el grupo I. En el grupo II, el cambio en la calificación del dolor individual mostró un menor dolor estadísticamente significativo después del tratamiento. No se notificaron efectos adversos relacionados con la medicación del estudio. La tolerabilidad local fue evaluada como muy buena en más del 97% de los casos.

Niños entre 6 y 15 años: En un estudio aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, se incluyeron niños de entre 6 y 15 años con grapas de aislamiento, trauma oral o ulceración aftosa. La aplicación de Dynexan condujo a una reducción estadísticamente significativa de la intensidad del dolor, medida utilizando una escala analógica visual de 100 mm. No se notificaron reacciones adversas locales o sistémicas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Lidocaína se absorbe bien después de la aplicación en la mucosa oral, debido a sus condiciones morfológicas especiales que son diferentes de la piel normal (sin estrato córneo, vasos sanguíneos cerca de la superficie). Se absorbe en cuestión de segundos o minutos y el alivio del dolor tiene una duración de aproximadamente 1 hora.

La vida media de eliminación plasmática de la lidocaína es de 1,5-2 horas tras la absorción en los tejidos. El volumen de distribución es de 1,5 l / kg y la unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 65%.

Lidocaína sufre un extenso metabolismo de primer paso hepático. El 90-95% se metaboliza (N-desalquilación, hidroxilación del anillo, escisión hidrolítica del enlace ácido-amida). Aproximadamente el 5-10% de la dosis se excreta inalterada por los riñones. La tasa metabólica puede ser fuertemente disminuida en caso de alteración de la función hepática.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicología de la reproducción

En estudios sobre el desarrollo embrionario/fetal en la que se trataron a ratas o conejos durante el desarrollo de los órganos, no se observaron efectos teratogénicos. Se observó embriotoxicidad en conejos a dosis tóxicas para la madre. En ratas, se observó la reducción de la supervivencia postnatal en las crías de madres tratadas durante la última etapa del embarazo y la lactancia con dosis que fueron tóxicas y que influyeron en la duración del embarazo.

Genotoxicidad y carcinogenicidad

Los estudios genotóxicos de lidocaína fueron negativos. Sin embargo, la 2,6-xilidina, un metabolito de la lidocaína, ha mostrado potencial genotóxico in vitro. En un estudio de carcinogénesis de ratas expuestas a 2,6-xilidina en el útero, después del nacimiento y durante toda la vida, se observaron tumores en la cavidad nasal, el hígado y de forma subcutánea. Se necesitaron dosis altas 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 lidocaína tras su uso discontinuo como anestésico local.

Tolerancia local

Se estudió la tolerancia local de Dynexan en la bolsa de la mejilla del hámster durante 4 semanas. Las reacciones observadas fueron inespecíficas. No se observaron cambios clínicamente relevantes después de la aplicación de Dynexan.

Capacidad sensibilizante

Dynexan mostró sólo una ligera capacidad sensibilizante en cobayas bajo las condiciones de prueba.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio,
Aceite de fruto de hinojo amargo,
Glicerol,
Goma de guar,
Aceite de menta parcialmente desmentolado,
Parafina líquida,
Aceite de menta,
Sacarina sódica,
Sílice coloidal anhídrica,
Aceite de anís,
Timol,
Óxido de titanio (E171),
Vaselina blanca blanda,
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.

Período de validez después de la primera apertura del envase: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación .

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio con tapones a rosca de HDPE conteniendo 10 g de gel.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingastr. 87-93
65203 Wiesbaden
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

79.538

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

Febrero 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2018