FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CATHEJELL GEL TÓPICO

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CATHEJELL GEL TÓPICO

1. NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
Cathejell gel tópico

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
14 OCT 2016
N° Ref.: MT 789295/16
N° Registro: F-19517/12
Firma Profesional:

Cada 100 g de gel contiene:

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

Para un listado completo de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA
Gel anestésico, incoloro, claro y soluble en agua.
De uso único y estéril.

4. PARTICULARIDADES CLÍNICAS

4.1 Indicaciones Terapéuticas
Para anestesia de las mucosas y como lubricante para:

- Cateterización, sondaje y endoscopía;
- Intubación endotraqueal

Cathejell está indicado en niños desde 2 a 11 años de edad, adolescentes y adultos.

4.2 Posología y método de administración
Cathejell es administrado exclusivamente por un médico o personal de enfermería entrenado.

La dosis debe ser ajustada individualmente por un médico experimentado.

La información de dosificación a continuación es una guía; la experiencia y conocimiento de la condición física del paciente por parte del médico son importantes al momento de calcular la dosis apropiada.

~~El grado de absorción es particularmente alto en el árbol bronquial.~~

Uso en la uretra previo a insertar un catéter, endoscopía u otros instrumentos médicos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Las jeringas **compresibles de polipropileno con cono aplicador** ~~accordion~~ (de aquí en adelante referida como "Jeringas") contienen 12,5 g ~~u 8.5 g~~ de gel, de los cuales aproximadamente 10 g ~~y 6 mg respectivamente~~ son **instilados** ~~insertadas~~ en la uretra durante la instilación.

La cantidad del gel instilada se adapta a las condiciones anatómicas individuales de la uretra, **pero se recomienda no instilar más de una jeringa.**

Dosis

Hombres adultos
~~Generalmente se necesitan jeringas de 12.5 g.~~ El contenido de 1 jeringa es suficiente para llenado suficiente de la uretra masculina; no más de una jeringa debe ser instilada. El inicio de la acción es de entre 5 a 10 minutos.

Mujeres, niños (2-11 años) y adolescentes (bajo 18 años):
El efecto de Cathejell no está suficientemente demostrado y por lo tanto la necesidad de aplicación debe ser asesorada por un médico. No se pueden entregar recomendaciones específicas de dosis para estos grupos de pacientes.

La absorción sistémica de lidocaína puede verse aumentada en niños y de acuerdo a esto, se requiere precaución. En general, la dosis máxima en niños de edad entre 2 y 11 años es de 2.9 mg/kg de lidocaína clorhidrato no se debe exceder.

Niños menores a 2 años de edad
Cathejell no debe usarse en niños menores de 2 años de edad.

Recomendaciones de dosis para pacientes riesgosos
La dosificación debe ser ajustada de manera adecuada en pacientes ancianos, debilitados y enfermos agudos, así como también en casos de función hepática dañada y disfunción renal severa. La dosis máxima debe ser calculada en mg de lidocaina clorhidrato/kg peso corporal (2.9 mg lidocaína clorhidrato/kg peso corporal).

Método de administración:
Para uso en la uretra.

1. Limpiar y desinfectar el orificio externo de la uretra
2. Remover el papel de la cobertura de blister transparente hasta el extremo afilado
3. Quitar la punta; si es posible, mientras esté dentro del blíster.
4. Remover la punta completamente, descartando así cualquier inserción inesperada en la uretra.
5. Extraer una gota de gel para facilitar la inserción de la boquilla de aplicación
6. Instilar lentamente aplicando presión moderada en la jeringa.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Para un solo uso. Descartar el gel remanente.

Uso para anestesia en general y en intubación traqueal

Dosis

Adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores

Distribuir igualitariamente aproximadamente 5 mL sobre el tercio inferior del tubo. Para evitar desecación, el gel se aplica sólo en el instrumento previo a su uso. El gel no debe entrar en el lumen del tubo. Para adultos de peso corporal normal, la dosis máxima es 16 g de Cathejell

Niños (2 a 11 años de edad)

La absorción sistémica de lidocaína puede aumentar en niños y se requiere la precaución debida. En general, la dosis máxima de 2.9 mg/kg Peso corporal de lidocaína hidrocloruro no debe ser excedida en niños de entre 2 a 11 años de edad.

Niños menores a 2 años de edad

Cathejell no debe utilizarse en niños menores de 2 años de edad.

Posología recomendada para pacientes de riesgo

La posología debe ser ajustada correctamente en pacientes ancianos, debilitados y agudamente enfermos, así como también en casos de función hepática disminuida y disfunción renal severa. La dosis máxima debe ser calculada en mg de lidocaína hidrocloruro/ kg de peso corporal (2.9 mg de lidocaína clorhidrato/kg peso corporal).

Método de administración:

Para aplicación en tubos, endoscopios y tubos traqueales.

Para un solo uso. Descartar el gel remanente.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes indicados en la sección 6.1.
- Hipersensibilidad a otros anestésicos locales tipo amida.
- Niños menores de dos años.
- Reflujo bulbo cavernoso (uretrocavernoso). Este es un daño a la mucosa delgada uretral, que puede causar infiltración del lubricante en el tejido eréctil, donde puede ocurrir absorción.
- Insuficiencia cardíaca severa, bradicardia marcada, bloqueo auriculoventricular, shock cardiogénico o hipovolémico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

- **No debe ser aplicado a tejido mal sanado, o heridas que envuelvan más de las capas superficiales de la piel, erosiones y ulceraciones. Tampoco debe emplearse en el ojo, ni en el tímpano.**

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso
Para anestesia general, es preferible un lubricante sin lidocaína.

Cathejell deberá ser usado con precaución en pacientes con:
- Función hepática y renal severamente dañada (ver también sección 4.2) y
- Disfunción cardíaca o respiratoria.

Se recomienda especial precaución en los siguientes casos:

- Altas dosis o cortos intervalos entre dosis. Esto puede generar altos niveles plasmáticos y efectos adversos serios. La extensión de la absorción mucosa varia, pero es particularmente alta en el árbol bronquial. El uso en el árbol bronquial podría por lo tanto, llevar a un rápido aumento o a niveles plasmáticos elevados y esto se asocia con un aumento de los síntomas tóxicos, tales como convulsiones.
- En pacientes ancianos, debilitados y agudamente enfermos, así como también en pacientes propensos a **convulsiones** ~~ataques~~ (ver también sección 4.2).
- Pacientes con heridas, mucosas dañadas, tejido ulcerado o sepsis en la región del sitio propuesto para la aplicación. La mucosa dañada puede generar un aumento de la absorción sistémica.
- Uso orofaríngeo. Esto puede generar disfagia y el riesgo de aspiración podría aumentar. El adormecimiento de la lengua o de la región oral puede aumentar el riesgo de trauma por mordida.
- Los pacientes tratados con drogas antiarrítmicas clase III (p.ej. amiodarona); deben ser cuidadosamente monitorizados y se debe considerar la monitorización con ECG, debido a que los efectos en el corazón pueden tener un efecto aditivo.

Cathejell es probablemente porfirogénico y no debe ser administrado a pacientes con porfiria aguda, a menos que exista una indicación imperiosa para su uso. En pacientes con porfiria, se deben tomar medidas apropiadas.

Si se instila el contenido de más de una jeringa, si una cantidad considerable de gel penetra en la vejiga o si la uretra está inflamada/ulcerada, esto podría llevar generalmente a una absorción aumentada a lidocaína, particularmente en niños y pacientes ancianos, resultando en una sobredosis con efectos adversos a nivel cardiovascular y del SNC (ver también sección 4.9).

Los pacientes que sufren de miastenia gravis son particularmente sensibles a anestésicos locales.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Cathejell no debe entrar en contacto con los ojos.

4.5 Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

Debido a la posibilidad de efectos aditivos en el corazón, la lidocaína debe ser utilizada con precaución en pacientes que reciben tratamiento concomitante con agente antiarrítmicos como mexiletina y tocainida, betabloqueadores (p.ej. propanolol) o bloqueadores de los canales de calcio (p. ej. Diltiazem, verapamilo).

Propanolol, diltiazem y verapamilo pueden generar prolongación significativa de la vida media de eliminación debido a un clearence disminuido de lidocaína. Los productos medicinales que reducen el clearence de lidocaína, podrían generar concentraciones plasmáticas potencialmente tóxicas si la lidocaína se administra de manera repetida y a altas dosis durante un período prolongado de tiempo. En tratamientos a corto plazo con dosis recomendadas de Cathejell, estas interacciones por consecuencia no deberían ser clínicamente significativas.

No se han realizado estudios específicos de interacciones con lidocaína y medicamentos antiarrítmicos de clase III (p. ej. Amiodarona); sin embargo, recomienda precaución (ver también sección 4.4).

Se debe tener precaución si se coadministra cimetidina, un antagonista H2. Podría aumentar los niveles plasmáticos de lidocaína debido a perfusión hepática reducida y a inhibición de las enzimas microsomales.

4.6 ~~Fertilidad,~~ embarazo y lactancia

Embarazo

Existen estudios no controlados con mujeres embarazadas. 50-60% de los niveles maternales de *lidocaína* pasan a través de la placenta. En casos de alta exposición sistémica, podría ocurrir depresión fetal. En estudios animales, los efectos adversos sólo se observan en el feto luego de altas dosis de lidocaína seguidas de exposición prenatal (ver sección 5.3). El riesgo potencial para los humanos es desconocido.

En referencia a la *clorhexidina* en Cathejell, no existe riesgo eventual, debido a que cantidades muy pequeñas son absorbidas a la circulación maternal.

Durante el embarazo, Cathejell debe ser utilizado sólo luego de un cuidadoso análisis riesgo-beneficio por parte del médico y luego de establecer una dosis individual. El uso repetido durante el embarazo no está recomendado.

Lactancia

Sólo cantidades muy pequeñas de lidocaína pasan a la leche materna. Si Cathejell se utiliza correctamente, virtualmente no existen problemas para el niño durante la lactancia (ver sección 4.2).

No existe información disponible acerca de la excreción de clorhexidina en la leche materna. Basados en la baja absorción sistémica de clorhexidina seguido de la instilación intrauretral, la cantidad esperada en la leche es insignificante.

Durante la lactancia, Cathejell debe ser utilizado sólo cuando la necesidad y la dosis individual han sido establecidas. Debe existir un intervalo de 12 horas entre la instilación de Cathejell y la lactancia. El uso repetido durante la lactancia no puede ser recomendado.

4.7 Efectos en la habilidad de conducir y utilizar máquinas

La influencia de Cathejell en la habilidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante, pero no puede ser completamente descartada en casos de sensibilidad individual aumentada.

4.8 Efectos adversos

No se puede hacer una evaluación precisa de la incidencia de efectos adversos, debido a la falta de información:

Las siguientes declaraciones de frecuencia son utilizadas en la evaluación de los efectos adversos:

- Muy común (≥1/10)
- Común (≥1/100, <1/10)
- Poco común (≥1/1000, <1/100)
- Raros (<1/~~10,000~~ **1,000**)
- Muy raros (<1/10,000)
- No conocidos (no puede ser estimado de la información disponible)

Los efectos adversos extrañamente ocurren luego de la administración de Cathejell, siempre y cuando el producto sea utilizado de acuerdo a la posología recomendada/ recomendaciones de uso y se observen las precauciones necesarias.

En casos muy extraños, podrían ocurrir reacciones locales y/o sistémicas de hipersensibilidad a lidocaína y/o clorhexidina.

Efectos adversos sistémicos

Los efectos adversos sistémicos pueden ser causados por niveles plasmáticos altos, rápida absorción, sobredosis, hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia reducida, con posible aparición de los siguientes síntomas:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SNC: nerviosismo, mareos, visión borrosa, temblores. Estos signos pueden o no pueden ocurrir; en algunos pacientes, la intoxicación se manifiesta con somnolencia, inconciencia o paro respiratorio.

Cardiovascular: hipotensión, bradicardia, asístole (ausencia de actividad eléctrica en el miocardio).

Condiciones generales medicinales y síntomas en el área de administración
Usar como lubricante en tubos endotraqueales puede generar reacción local o ronquera.

Referente al uso en la uretra, sólo se pueden esperar bajos niveles sanguíneos de lidocaína; por lo tanto no se deberían esperar otros efectos adversos sistémicos luego de la instilación de Cathejell en la uretra.

Desórdenes del sistema inmune
Las reacciones alérgicas a anestésicos locales del tipo amida son raras (en casos extremamente raros, shock anafiláctico). Podría ocurrir broncoespasmo, síndrome de estrés respiratorio, lesiones cutáneas, urticaria y edema (acumulación de fluidos en alguna parte del cuerpo), como reacción de hipersensibilidad a lidocaína o clorhexidina y debe ser tratado convencionalmente.

Reporte de efectos adversos sospechosos
El reporte de efectos adversos sospechoso luego de la autorización es de gran importancia. Permite una monitorización continua del balance riesgo-beneficio del producto medicinal.

4.9 Sobredosis
Con el uso profesional de Cathejell (ver secciones 4.2 y 4.4), prácticamente no se alcanzan concentraciones tóxicas en plasma 5 >µg/mL. Sin embargo, la administración concomitante de otros anestésicos locales podría generar efectos aditivos y resultar en una sobredosis con reacciones de toxicidad sistémica.

Síntomas de intoxicación
Si es que llegasen a existir síntomas de intoxicación sistémicas, la naturaleza de estos síntomas será similar a aquellos que ocurren con otro métodos de administración de anestesia local (p.ej. anestesia de infiltración y bloqueo de nervios).

El desarrollo de la intoxicación con lidocaína es bifásico:
- Estimulación: en bajas concentraciones tóxicas, la lidocaína actúa como un estimulante nervioso central, resultando en excitación SNC con agitación, vértigo temblores y estimulación cardíaca con ritmo cardíaco acelerado, aumento de la presión sanguínea y enrojecimiento de la piel.
- Depresión: en rangos tóxicos altos, ocurre depresión en la región del SNC y el sistema cardiovascular (somnolencia, sedación, palidez, coma).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Reacciones de toxicidad al SNC usualmente preceden a aquellas del sistema cardiovascular, ya que la primera ocurre a concentraciones más bajas en el plasma.
Los primeros signos de una sobredosis son inicialmente excitatorios; los pacientes se vuelven agitados, se quejan de mareos, de trastornos auditivos y visuales, hormigueo de la lengua, y la región de los labios o nistagmo (movimientos rápidos del ojo).
Niveles de lidocaína en plasma subconvulsivos a menudo generan somnolencia y sedación. Los escalofríos y contracciones musculares son precursores de un inminente ataque generalizado. A medida que la intoxicación del SNC aumenta, ocurre un aumento de la disfunción del tallo cerebral con síntomas de depresión respiratoria e incluso coma.
Una disminución en la presión sanguínea y bradicardia son los primeros síntomas de toxicidad por lidocaína en el sistema cardiovascular, en última instancia seguidos de depresión miocárdica y de un aumento en el tiempo de activación ventricular. Los efectos cardiovasculares normalmente ocurren a concentraciones plasmáticas muy altas de lidocaína y son, hablando clínicamente, de importancia relativa menor.

Procedimientos de emergencia en caso de un evento de sobredosis
El tratamiento de intoxicación en la región del SNC (convulsiones, depresión de SNC) o del sistema cardiovascular es sintomático, p. ej. Con administración de anticonvulsivantes y/o soporte cardiovascular de emergencia:
- Suspensión inmediata de la administración de lidocaína,
- Mantención de la permeabilidad de las vías aéreas,
- Administración de oxígeno hasta que todas las funciones vitales se hayan normalizada,
- Monitorización de la presión sanguínea, pulso y ancho de la pupila.
- **Lavado gástrico con demulcentes, si existiera sospecha de intoxicación con clorhexidina.**

Otras contramedidas posibles:
- Para hipotensión seriamente aguda: elevación de la piernas e inyección intravenosa lenta de un beta simpaticomimético (p. ej. 10-20 gotas por minuto de solución de isoprenalina 1 mg en 200 ml de solución de glucosa al 5%) y volumen adicional de sustitución,
- Para tono vagal aumentado (bradicardia), se administra 0.5-1.0 mg de atropina intravenosa,
- Convulsiones que duran por más de 30 segundos son tratadas mediante la administración de un anticonvulsivamente (tiopental de sodio 1-3 mg/kg intravenoso o diazepam 0.1 mg/kg de peso corporal intravenoso)
- Los ataques persistentes pueden ser controlados inyectando un relajante muscular (p. ej. Succinilcolina (suxametonio) 1 mg/kg de peso corporal)

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo~~s~~ farmacoterapéutico~~s~~: ~~anestésicos, amidas, lidocaína~~ amidas

Código ATC: ~~N01BB02~~ N01BB52

Cathejell es un gel antiséptico estéril con un efecto anestésico local. Mediante anestesia local en superficie, Cathejell produce anestesia de las membranas mucosas, resultando en un rápido alivio sintomático del dolor. El comienzo de la acción es temprano a los 5-10 minutos post-administración y dura por 20-30 minutos. Además de la analgesia, Cathejell está pensando para prevenir ampliamente infecciones del tracto urinario post cateterización.

La lidocaína es un anestésico local del tipo ácido amida, médicamente probado. La lidocaína inhibe reversible y localmente la conductividad de las fibras nerviosas sensitivas. La sensibilidad se reduce secuencialmente: frío/calor, tacto y presión. En anestesia tópica, el comienzo de la acción está generalmente entre los 3-5 minutos. El efecto se ve reducido en tejido inflamado, debido al pH ácido que prevalece allí. Además de utilizarlo como anestésico la lidocaína también tiene un efecto antiarrítmico. A diferencia de muchos otros anestésicos locales, la lidocaína no tiene efecto vasodilatador.

La clorhexidina tiene actividad antimicrobiana contra diversas bacterias gram-positivas y gram-negativas, así como también contra una gama de hongos y virus. A la concentración presente aquí, actúa como un profiláctico contra infecciones iatrogénicas en el rango tópico de uso.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La lidocaína se absorbe rápidamente en la circulación sanguínea vía membranas mucosas. La cantidad absorbida luego de la aplicación en mucosa depende de la concentración y de la dosis total administrada, el lugar específico de aplicación y la duración del uso. Los anestésicos locales generalmente se absorben más rápidamente luego del uso intratraqueal o bronquial, lo que puede generar un rápido aumento o concentraciones plasmáticas muy altas con un aumento en el riesgo de síntomas tóxicos.

La lidocaína es rápidamente absorbida desde el tracto gastrointestinal, aunque sólo una pequeña parte de principio activo entra a la circulación debido a la degradación metabólica en el hígado ("efecto de primer paso").

Luego de 45 a 60 minutos de la instilación intrauretral de 10-40 mL de gel de lidocaína 2% (200-800 mg de lidocaína), se alcanzan concentraciones plasmáticas pico de 0,06- 0.2 µg/ml. Estos valores son 7.5 a 27.5 veces más bajos que las concentraciones plasmáticas de 1.5-5.5 µg/ml que son terapéuticamente relevantes

para el efecto antiarritmico y son más bajas que las concentraciones tóxicas plasmáticas por un factor de 30 (5-8 µg/ml).

Se debe recordar que una inflamación severa de la mucosa uretral y el aumento de la superficie debido a dilatación uretral pueden generar un aumento de la absorción de lidocaína.

La clorhexidina se absorbe sólo en muy bajas cantidades luego del uso tópico. **La absorción de clorhexidina por la vía de la mucosa uretral intacta se espera que sea mínima.**

Distribución
La lidocaína tiene un volumen de distribución de 1.3-1.6 L/Kg; se distribuye rápidamente a todos los tejidos, especialmente a los órganos altamente vascularizados, tales como pulmones, riñones y tejido musculoesquelético.

Aproximadamente un 65% de lidocaína se une a proteínas plasmáticas y a glicoproteínas alfa-1 ácido (AAGs). Como el número de AAGs aumenta con la edad, luego de traumas, cirugías y en casos de cáncer e inflamación crónica, pero sin embargo disminuye en enfermedad renal y hepática, las proteínas ligadoras, en esos casos, pueden encontrarse aumentadas o reducidas. La lidocaína traspasa la barrera hematoencefálica. Luego de una administración única intravenosa, existe un aumento bioexponencial de la concentración de lidocaína en el plasma, con vidas medias de aproximadamente 8 minutos y de 1.6 horas.

Biotransformación, eliminación
La lidocaína muestra un marcado metabolismo de primer paso. Aproximadamente un 90% de la dosis de lidocaína es rápidamente desalquilada y metabolizada en el hígado a monoetilglicina xilidina (MEGX) o glicina xilidina (GX). Como bloqueadores de los canales de calcio, MEGX y GX son menos activos que la lidocaína. Otros metabolitos son 2,6 xilidina y 4- hidroxi- 2,6- xilidina.

La vida media de eliminación final ($t_{½}$) de 1.8 horas representa un metabolismo hepático primario, pero puede prolongarse a ≤2.3 horas en ancianos. La $t_{½}$ en metabolitos activos es de 0.9 horas. El clearence plasmático total de 0.95 l/min puede verse reducido en pacientes con falla cardíaca o enfermedad hepática. Puede ocurrir acumulación de metabolitos en casos de insuficiencia renal.

No se conoce metabolismo de clorhexidina ya que es pobremente absorbida en el tracto gastrointestinal y la piel. Clorhexidina es eliminada, luego de la ingestión oral vía heces y menos de 1% es excretada en la

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

orina. Esto se ha observado en estudio con animales al administrarles por vía oral clorhexidina marcada.

Cinética en insuficiencia, hepática, renal y cardíaca
Debido a la rápida biotransformación de la lidocaína en el hígado, la vida media Puede prolongarse al doble o más, en pacientes con función hepática disminuida, p. ej. 4.5-6 horas en casos crónicos de daño hepático inducido por alcohol. En pacientes con falla cardíaca severa, la vida media de eliminación puede prolongarse en 4-10 horas. La insuficiencia renal puede generar acumulación de metabolitos.

5.3 Información preclínica de seguridad

Toxicidad por dosis repetida
Se observaron trastornos nerviosos centrales luego de una dosis múltiple con 15 mg/kg de peso corporal de lidocaína IV y 30 mg/kg SC en ratas y luego de 10 mg/kg IV y 30 mg/kg SC en perros.

Mutagenicidad, carcinogenicidad
Las pruebas de genotoxicidad con lidocaína fueron negativas. Sin embargo, pruebas *in vitro* con 2,6-xilidina indican genotoxicidad potencial con este metabolito de la lidocaína.

En un estudio de carcinogenicidad en ratas con exposición *in utero* y a lo largo de la vida a 2,6-xilidina, se observaron tumores en la región de las fosas nasales, subcutis, e hígado.

El significado clínico de los efectos tumorogénicos es desconocido en referencia al uso intermitente como anestésico local. Sin embargo, el uso frecuente de altas dosis de lidocaína no está recomendado.

Toxicología reproductiva
En estudios de teratogenicidad en ratas y conejos, no se observaron efectos teratogénicos luego del tratamiento durante la fase de organogénesis. Los efectos embriotóxicos en conejos ocurrieron sólo a concentraciones que ya eran tóxicas para la madre. Durante gestación tardía y lactancia, el tratamiento de la ratas con cantidades tóxicas maternales alteró el proceso de gestación llevando a disminución de la viabilidad de la crías.

Además de la exposición prenatal a lidocaína, no hubo evidencia de desarrollo de trastornos en la descendencia. La exposición fetal a altas concentraciones tuvo un efecto dañino en la perfusión uterina e indujo convulsiones en el feto. En estudios experimentales animales, posibles trastornos del comportamiento luego de la exposición prenatal están insuficientemente documentados.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Como no existe información sistémica disponible en ratas y conejos, no se pueden hacer comparaciones con humanos en cuanto a este tema. El riesgo potencial para los humanos es desconocido.

No se ha establecido riesgo toxicológico para la clorhexidina en Cathejell.

6. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

~~Hidroxietilcelulosa, glicerol, solución de lactato de sodio, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico para ajuste de pH, agua para inyectables c.s.p.~~

Lista de excipientes según última fórmula aprobada

6.2 Incompatibilidades

No aplicable

6.3 Período de eficacia

~~36 meses~~

Período de eficacia según última fórmula aprobada

6.4Precauciones especiales de almacenamiento

El blíster debe ser almacenado a temperaturas menores de 30°C y en el estuche original, con el objetivo de protegerlo de la luz.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Destinado a un solo uso, descartar el gel remanente de las jeringas que no están completamente vacías.

6.5Precauciones especiales para su desecho y otra manipulación

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe ser desechado de acuerdo con los requerimientos locales.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL