

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Anestesia Tópica B. Braun 10 mg/ml solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de solución contiene 10 mg de tetracaína hidrocloreto.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Se encuentra indicada como anestésico de uso tópico en otorrinolaringología, broncoscopias, esofagoscopias, gastroscopias, oftalmología y odontología.

4.2 Posología y forma de administración

Se pueden atomizar o aplicar directamente sobre la zona afectada o utilizando un aplicador apropiado. La cantidad máxima que puede ser utilizada cualquiera que sea el procedimiento de aplicación no excederá de 5 ml.

- *Otorrinolaringología*: la anestesia de las mucosas de la nariz, faringe y laringe puede conseguirse mediante pincelaciones, toques y pulverizaciones (nebulización).

- *Broncoscopias*: Diluir 1 ml de Anestesia Tópica B. Braun 10 mg/ml solución con 2 ml de agua destilada y mediante una jeringa laríngea, se instalará en el árbol bronquial. Se puede administrar realizando nebulización en lugar de realizar la instilación.

- *Esofagoscopias, gastroscopias*: se puede obtener una acción anestésica mediante la aplicación de pulverizaciones del anestésico.

- *Oftalmología*: Está indicada en la extracción de cuerpos extraños de la córnea, siendo suficiente una gota para conseguir la anestesia perfecta. A fin de evitar el descame del epitelio córneo se ha de mantener el ojo cerrado durante tres minutos, pudiendo luego proceder a la intervención. Su eficacia, está igualmente demostrada en la intervención de cataratas. No dilata la pupila, no eleva la presión intraocular, no interfiere la acomodación y además no descama el epitelio córneo mientras el ojo se mantenga húmedo.

- *Odontología*: se aplica un trozo de algodón empapado con la solución anestésica y se deja 2 o 3 minutos sobre la mucosa bucal previamente secada. Se obtendrá una anestesia que permita la infiltración no dolorosa de la anestesia dental, así como efectuar trabajos protésicos.

4.3 Contraindicaciones

El medicamento no deberá administrarse:

- a pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o al excipiente, o a otros anestésicos locales de tipo éster.
- en áreas traumatizadas, inflamadas o muy vascularizadas.
- a pacientes que están siendo tratados con sulfonamidas
- a bebés prematuros debido a la falta de madurez del sistema enzimático que metaboliza los anestésicos locales de tipo éster.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se recomienda especial precaución en pacientes muy jóvenes, ancianos, con enfermedad aguda o debilitados que son más sensibles a la toxicidad sistémica inducida por los anestésicos locales.

No se recomienda la utilización de tetracaína en niños menores de 1 mes ni en bebés prematuros debido a que éstos no tienen desarrollado completamente el sistema metabólico de la pseudocolinesterasa plasmática.

Varios anestésicos locales, incluyendo la tetracaína, se han asociado con la metahemoglobinemia. El riesgo de metahemoglobinemia es mayor en pacientes con metahemoglobinemia congénita o idiopática. La tetracaína puede producir dermatitis en pacientes hipersensibles.

En el uso oftalmológico:

El ojo anestesiado debe ser protegido contra el polvo y la contaminación bacteriana. Debe utilizarse con precaución en ojos inflamados, ya que la hiperemia aumenta considerablemente la tasa de absorción sistémica a través de la conjuntiva.

Se puede producir la sensación de quemazón durante la instilación. Esta sensación puede durar hasta 30 segundos.

La córnea puede ser dañada por la aplicación prolongada de gotas anestésicas para los ojos.

La absorción sistémica se puede reducir mediante la compresión del saco lagrimal en el canto medial durante un minuto y tras la instilación de las gotas. (Esto bloquea el paso de las gotas a través del conducto naso-lagrimal a la amplia área de absorción de la mucosa nasal y faríngea. Esto es especialmente aconsejable en los niños.)

Información importante sobre algunos de los componentes de Anestesia Tópica B. Braun

Por contener Ácido benzoico como Excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los fármacos que pueden afectar la cinética de la tetracaína son los siguientes:

- Inhibidores de la colinesterasa (demecario, ciclofosfamida, ecotiopato, tiotepa ...), cuyo uso puede inhibir el metabolismo del anestésico, dando lugar a un incremento de toxicidad.
- Sulfamidas, cuya actividad antibacteriana puede ser antagonizada por los anestésicos locales tipo éster que se metabolizan a PABA o a derivados del PABA.
- Medicamentos asociados con metahemoglobinemia inducida por fármacos, tales como fonamidas, naftaleno, nitratos y nitritos, nitrofurantoína, nitroglicerina, nitroprusida, pamaquina, y quinina, tienen un mayor riesgo de desarrollar metahemoglobinemia.

Interferencias en el diagnóstico: La administración de tetracaína en un plazo de tres días antes de las pruebas de la función pancreática con bentiromida puede invalidar los resultados de las mismas, ya que se metaboliza a PABA u otras arilaminas, aumentando la cantidad real o aparente de PABA recuperado.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se tiene información específica sobre la seguridad de la tetracaína durante el embarazo. Los estudios en animales no sugieren que la tetracaína produzca efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Se debe tener precaución cuando se utilice en mujeres embarazadas.

Lactancia

Debido a la falta de datos sobre el paso de la tetracaína o sus metabolitos a la leche materna, no debe administrarse a mujeres durante el período de lactancia.

Fertilidad

No existen datos de fertilidad con el uso de tetracaína en humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En función de la dosis y el lugar de administración, los anestésicos locales pueden afectar la función mental y alterar temporalmente la locomoción y la coordinación. Cuando se administre este medicamento el médico debe valorar en cada caso particular si la capacidad de reacción está comprometida y si el paciente puede conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

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 ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ 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 sistema	Reacciones adversas, incluyendo signos de tolerancia local				
	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 $< 1/1.000$)	Desconocidas (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la piel y de			Enrojecimiento ligero en el punto	Hinchazón en cara,	Urticaria y/o picor

los tejidos subcutáneos			de aplicación	labios, lengua o en boca o garganta	
Trastornos del sistema nervioso				Parestesia	
Trastornos respiratorios				Bronquitis asmática	
Trastornos dentales				Hipotensión	
Trastornos oculares				Sensación de escozor en el ojo	
Trastornos generales			Hipersensibilidad en tratamientos prolongados		

Se pueden producir algunas reacciones alérgicas o anafilactoides asociadas a la tetracaína.

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

Síntomas

A pesar del elevado grado de toxicidad de la tetracaína, es poco probable que se produzca si se utiliza únicamente por vía tópica y se observan las normas para su correcta administración.

Debido a la rapidez con que la tetracaína es eliminada de la circulación impide que se alcancen niveles sistémicos elevados de este fármaco. Sin embargo, la tetracaína puede ser tóxica a dosis no muy elevadas (100 mg) que pueden alcanzarse ocasionalmente por una inyección intravascular, una sobredosis accidental o por inactivación de los enzimas responsables de su degradación. En estos casos, se producen unas alteraciones sistémicas que comprometen principalmente al sistema nervioso central (SNC) y al sistema cardiovascular

- Nerviosas: Consisten en excitación, vértigos, ansiedad, náuseas, vómitos; luego aparecen sacudidas musculares que se convierten en convulsiones epileptiformes, que pueden terminar en inconsciencia, coma y parálisis respiratoria mortal.
- Colapso cardiovascular: Consiste en una caída de la presión arterial acompañada de palidez, sudores fríos, taquicardia o bien producirse bruscamente una desaparición del pulso, con inconsciencia, paro cardíaco o fibrilación ventricular mortal.

Sin embargo, las reacciones tóxicas sistémicas producidas por la tetracaína no son probables si esta se utiliza por vía tópica y se observan las normas para la correcta administración.

Tratamiento de emergencia y antídotos

El tratamiento recomendado de los efectos adversos o de la sobredosis es el siguiente:

- Asegurar y mantener abierta una vía aérea, administrar oxígeno e instaurar respiración controlada o asistida si es necesario
- Es recomendable no detener la actividad cerebral convulsivante sino parar la actividad convulsiva muscular y restablecer la oxigenación. Sin embargo, si los síntomas persisten durante 1 o 2 minutos, es conveniente el uso de diazepam (5-10 mg) o tiopental sódico (50-100 mg), por vía intravenosa. También puede administrarse succinilcolina que produce una relajación de los músculos esqueléticos y facilita la intubación.
- Para la depresión circulatoria: es recomendable administrar un vasoconstrictor y fluidos intravenosos.
- Para la metahemoglobinemia: es aconsejable administrar azul de metileno (1 o 2 mg/kg de peso corporal por vía intravenosa) y/o ácido ascórbico (de 100 a 200 mg por vía oral).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos locales: ésteres del ácido benzoico
Código ATC: N01BA 03

La tetracaína es un anestésico local que bloquea tanto la iniciación como la conducción de los impulsos nerviosos mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio y de esta manera, la estabiliza reversiblemente. Dicha acción inhibe la fase de despolarización de la membrana neuronal, dando lugar a que el potencial de acción se propague de manera insuficiente y al consiguiente bloqueo de la conducción.

La presencia de un vasoconstrictor como la adrenalina retardaría la absorción del anestésico local alargando su tiempo de acción y disminuyendo su toxicidad. A medida que progresa el efecto anestésico en el nervio, aumenta el umbral de excitabilidad eléctrica y disminuye la conducción del impulso.

Además, la tetracaína tiene un efecto vasodilatador, lo que generalmente causa eritema localizado

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La velocidad de absorción es altamente variable; depende de la dosis total administrada, así como por las características físicas-químicas y la vascularización de la zona.

La tetracaína cuando es administrada sobre piel intacta no es absorbida. Sin embargo, cuando se administra sobre piel dañada se absorbe fácilmente hacia la circulación sistémica.

Distribución

La tetracaína se combina con las proteínas plasmáticas alrededor de un 75%.

Se distribuye amplia y rápidamente por los tejidos altamente perfundidos. La concentración sérica máxima depende de algunos de los factores que afectan a la velocidad de absorción ya mencionados anteriormente, así como de la tasa de metabolismo y del volumen de distribución.

Metabolismo o Biotransformación

La tetracaína pertenece al grupo de los anestésicos tipo éster, por lo que experimenta una rápida hidrólisis por las colinesterasas plasmáticas. Los metabolitos primarios de tetracaína incluyen el ácido para-aminobenzoico y el dietilaminoetanol, teniendo ambos una actividad específica.

Eliminación

La tetracaína es eliminada de la circulación con rapidez impidiendo que se alcancen niveles sistémicos elevados.

Debido a que la mayoría de dosis administrada del aminoéster sufre hidrólisis plasmática, solo el 2% se excreta de forma invariable por orina, mientras que alrededor del 90 % aparece en la orina como ácido p-aminobenzoico, producto principal de la hidrólisis.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios pre clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos, según estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Toxicidad para la reproducción

En los estudios pre clínicos, no se observaron efectos sobre la fertilidad en ratas. Tampoco, se observaron efectos teratogénicos en estudios de desarrollo embrio-fetal en ratas y conejos a los que se les administró durante la organogénesis. Sin embargo, los estudios en animales son incompletos respecto a los efectos sobre el embarazo, parto y desarrollo post-natal.

Genotoxicidad y carcinogenicidad

Los estudios de genotoxicidad para la tetracaína fueron negativos. La carcinogenicidad de la tetracaína no se ha estudiado.

Ni la tetracaína ni sus metabolitos contienen una estructura sospechosa que haya señalado potencial mutágeno, oncógeno o carcinógeno.

Los estudios de posible efecto mutagénicos de la tetracaína no han demostrado mutagenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido benzoico y agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Es incompatible con colirios a base de sales de mercurio, zinc o cobre. Sin embargo, estos pueden ser utilizados si se dejan transcurrir 3-5 minutos entre ambas aplicaciones. Asimismo, también es incompatible con álcalis e ioduros.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Viales de vidrio con gotero de 20 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Sólo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la solución es clara.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Medical, S.A.

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubí. Barcelona.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

15.371

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

26 de Marzo de 1951

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2014