

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ANESTÉSICO
<b>Forma farmacéutica:</b>	Colirio
<b>Fortaleza:</b>	5 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco gotero de PEBD con 5 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO", LA HABANA, CUBA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-16-026-S01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	19 de febrero de 2016
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
clorhidrato de tetracaína	5,0 mg
Cloruro de benzalconio	0,1 mg
ácido bórico	
sodio edetato dihidratado	
agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Anestesia local de corta duración en las intervenciones oftálmicas incluyendo medida de la presión intraocular (tonometría), eliminación de cuerpos extraños y suturas, y raspado conjuntival y de la córnea en el diagnóstico, la gonioscopía, aplicación de lentes de contacto, dilatación del conducto lagrimal e ignopuntura.

Anestesia local previa a intervenciones quirúrgicas como la eliminación de cataratas y escisión del pterigión, generalmente como coadyuvantes de los anestésicos administrados mediante inyección local.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento, en casos de anestésicos locales tipo éster, o al PABA y sus derivados y a los parabenos.

**Precauciones:**

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en caso de inflamación ocular y/o infección, ya que pueden alterar el pH y/o aumentar la circulación sanguínea en el lugar de aplicación, dando lugar a una disminución o a la pérdida del efecto anestésico; y en caso de deficiencia en colinesterasa plasmática por un mayor riesgo de toxicidad debido a la disminución del metabolismo.

Emplear con extrema precaución en pacientes con alergia conocida, enfermedades cardíacas e hipertiroidismo.

No debe usarse en pacientes con tratamiento con sulfonamidas.

El uso de la adrenalina retrasa o retarda la absorción de ametocaina.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Sustancia de uso delicado que solo debe ser administrada bajo vigilancia médica.

Es importante proteger el ojo de irritantes químicos, cuerpos extraños, y no frotarlo mientras dure la anestesia, dado que el reflejo de parpadeo se elimina de forma temporal. Frotar o tocar el ojo durante la anestesia puede dañar la córnea y la conjuntiva anestesiada y provocar contaminación bacteriana.

Su aplicación prolongada puede provocar daño a nivel de córnea.

Contiene cloruro de benzalconio, evitar el contacto con lentes de contacto blando.

**Efectos indeseables:**

El uso prolongado puede producir queratitis severa, opacidad permanente de la córnea y cicatrización con pérdida de agudeza visual; también un retraso en la curación del epitelio corneal.

Puede provocar temporalmente punzadas, perforación de la córnea, ardor, fotofobia, edema de la conjuntiva ocular, enrojecimiento de la conjuntiva y daño en el nervio óptico el cual es transitorio.

Puede provocar toxicidad sistémica, que se manifiesta generalmente por estimulación del SNC seguida de depresión del SNC y depresión cardiovascular.

Son de incidencia menos frecuente (pueden producirse tras su aplicación, incluso varias horas después de la misma): Escozor, enrojecimiento u otras irritaciones leves del ojo, lagrimeo de los ojos, severo y continuo.

Ciertas reacciones sistémicas después de una dosis tópica excesiva se atribuyen a la alergia, como son convulsiones, depresión circulatoria, náuseas, vómitos y muerte. Sin embargo, es raro que ocurra anafilaxia después de la administración tópica local de tetracaína.

**Posología y método de administración:**

Adultos: Tópico, en la conjuntiva, 1 ó 2 gotas de solución al 0,5 %.

Niños: Véase dosis del adulto.

Modo de administración: Ocular.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No deberá administrarse concomitantemente con inhibidores de la colinesterasa, especialmente demecario, ecotiopato e isoflurofato.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo/lactancia: Aunque no se han descrito problemas en humanos, debe utilizarse solamente cuando los beneficios superan el potencial daño que pueda producir sobre el feto y el recién nacido.

No se recomienda su uso en neonatos por la inmadurez de su sistema enzimático o capacidad metabólica.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

En caso necesario fijar y mantener una vía aérea abierta, administrar oxígeno e instaurar respiración asistida o controlada.

Generalmente se prefiere la administración de diazepam para la prevención o tratamiento de temblores o crisis convulsivas que no responden a la respiración asistida.

Si es necesario, administrar vasoconstrictores y líquidos intravenosos para tratar la hipertensión.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: S01HA30 Anestésicos locales

La tetracaína es un anestésico local tipo éster (derivado del ácido para-aminobenzoico) (PABA).

Mecanismo de acción: Los anestésicos locales bloquean tanto la iniciación como la conducción de los impulsos nerviosos al disminuir la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio, estabilizándola de esta manera reversiblemente. Esta acción inhibe la fase de despolarización de la membrana neuronal, dando lugar a un potencial de acción de propagación insuficiente y al consiguiente bloqueo de la conducción.

Otras acciones: Después de la aplicación tópica en los ojos, los anestésicos locales pueden retrasar la regeneración epitelial al inhibir la mitosis, la migración celular y la captación y oxidación de la glucosa y el piruvato por el epitelio córneo. Con el uso prolongado estos medicamentos pueden retrasar la curación de las heridas existentes en la córnea o producir nuevas lesiones córneas.

Si se absorben cantidades significativas de anestésicos locales, éstos pueden actuar en el SNC, produciendo su estimulación seguida de depresión, y en el sistema cardiovascular produciendo de- presión de la conducción y excitabilidad cardíacas.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción: Rápida; depende del flujo sanguíneo existente en el lugar de aplicación o en la zona de alrededor.

Metabolismo: Hidrolizado por las colinesterasas, principalmente en el plasma y en mucho menor proporción en el hígado, a un meta- bolito que contiene ácido para-aminobenzoico (PABA) y a dietila minoetanol.

Unión a proteínas: Alta.

Comienzo de la acción: Aproximadamente, 15 segundos.

Duración de la acción: De 10 a 20 minutos; una media de 15 minutos.

Eliminación: Renal; posiblemente después de la excreción biliar al tracto gastrointestinal y de la reabsorción en dicho tracto.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 19 de febrero de 2016.

