



CCEF-RC-0116-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **LISODYL 5% GEL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **LIDOCAINA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **LIDOCAINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.042/25**

FECHA DE APROBACION: **02-04-2025**; VIGENTE HASTA: **02-04-2032**

FABRICANTE: **C.A. PRODUCTOS RONA / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **DELTA SYNTHETIC Co., Ltd. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **C.A. PRODUCTOS RONA**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARÍA CAROLINA URGELLES DE DE POOL**

PROPIETARIO: **C.A. PRODUCTOS RONA / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de las afecciones dolorosas de la mucosa bucofaríngea.

Tratamiento de las molestias gingivales asociadas a la dentición en lactantes.

Posología aprobada:

Dosis:

Afecciones dolorosas de la mucosa bucofaríngea:

Adultos: 1 ó 2 aplicaciones 2-3 veces al día.

Molestias gingivales asociadas a la dentición en lactantes:

Niños mayores de 3 meses: 1 ó 2 aplicaciones 2-3 veces al día.

Dosis máxima:

Las dosis usuales establecidas. El uso excesivo o más frecuente no genera beneficios adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024013509N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)Página 1 de 5



CCEF-RC-0116-2025

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación.

Modo de uso:

Aplicar y frotar con la yema del dedo en el área a anestesiarse.

Advertencias:

Generales:

La dosificación excesiva de lidocaína tópica o su aplicación en áreas extensas, al igual que su empleo muy frecuente y/o por tiempo prolongado, puede generar concentraciones séricas elevadas del fármaco y la posibilidad de reacciones adversas que involucren, en su fase inicial, al sistema nervioso central y, posteriormente, al sistema respiratorio y cardiovascular. La ocurrencia de cefalea, mareo, cansancio, ansiedad, tinnitus, visión borrosa, temblor y depresión durante el tratamiento deben ser considerados como signos precoces de toxicidad por lidocaína. En tales casos, se deberá suspender el uso y aplicar las medidas de soporte y manejo sintomático que correspondan.

La aplicación de lidocaína sobre mucosas o piel erosionada, hemorroides sangrantes, quemaduras o heridas abiertas aumenta la posibilidad de absorción sistémica y riesgos de toxicidad.

La aplicación en una zona inflamada o infectada puede modificar el pH en el sitio y alterar el efecto anestésico.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de ocurrir, lavar con abundante agua fresca. (No aplicable a la presentación *Parches* 5%).

El metabolismo de la lidocaína puede reducirse en presencia de un flujo sanguíneo hepático limitado, como sucede en pacientes con insuficiencia cardíaca o que reciben bloqueantes beta-adrenérgicos como el propranolol. En tales casos, el consecuente aumento de los niveles séricos de lidocaína puede generar toxicidad.

Cuando se emplea lidocaína en aerosol, solución, pastillas o gel en boca y garganta, la pérdida temporal de sensibilidad en la zona puede dar lugar a lesiones en la mucosa oral, paladar, lengua o labios en pacientes que ingieren y/o mastican alimentos, o bien tener alteraciones de la deglución con el riesgo implícito de aspiración bronquial. Por ello, se debe evitar comer o beber por lo menos 1 hora después de la medicación.

Usar con precaución en pacientes con enfermedad hepática y/o renal grave, insuficiencia cardíaca, bradicardia, bloqueo cardíaco total o parcial, epilepsia y en ancianos.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con la lidocaína, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable.

Lactancia:

Dado que la lidocaína se excreta en la leche materna y no se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la lidocaína, a otros anestésicos de tipo amida y a los excipientes de la fórmula.

Heridas y/o infección en el sitio de aplicación.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas asociadas al uso tópico de lidocaína son poco comunes, transitorias, dependientes de la dosis y, en su mayoría, circunscritas al sitio de aplicación, a excepción de las inmunológicas que podrían incluir en algunos casos el shock anafiláctico. Se han reportado con porcentajes de incidencia y severidad variables:

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024013509N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1



CCEF-RC-0116-2025

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Lesión cutánea, erupción, escozor, irritación, eritema, edema local, alteraciones sensoriales en la percepción de temperatura.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones anafilactoides (urticaria, dermatitis por contacto, angioedema, laringoespasma, disnea, broncoespasmo y shock).

Trastornos generales:

Visión borrosa, tinnitus, sabor metálico, náuseas, vómito, astenia, metahemoglobinemia.

Es posible la ocurrencia de reacciones sistémicas por niveles sanguíneos elevados debidos a una dosificación excesiva y/o a una rápida absorción, en cuyo caso cabe esperar manifestaciones similares a las observadas con la administración por vía parenteral, que incluyen:

Trastornos del sistema nervioso:

Mareo, confusión, desorientación, decaimiento, agitación, nerviosismo, aprensión, parestesia, cansancio, sensación de frío o calor, estupor, desvanecimiento, inconsciencia, espasmos musculares, temblor y convulsiones.

Trastornos cardiovasculares:

Hipotensión, bradicardia, arritmias cardíacas, alteraciones del electrocardiograma, bloqueo y paro cardíaco.

Trastornos respiratorios:

Depresión respiratoria y paro respiratorio.

Trastornos generales:

Visión borrosa, tinnitus, sabor metálico, náuseas, vómito, astenia.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

Aunque es poco probable la ocurrencia de interacciones medicamentosas con la administración tópica de lidocaína en las dosis recomendadas, no puede descartarse su posibilidad. En tal sentido, se debe considerar que:

La cimetidina (por disminución del metabolismo hepático) y el propranolol (presumiblemente debido a una disminución del flujo sanguíneo hepático) pueden disminuir el aclaramiento sistémico de la lidocaína y aumentar consecuentemente sus niveles séricos y riesgos de toxicidad.

Su co-administración con antiarrítmicos (como: procainamida, disopiramida o quinidina) puede generar un efecto depresor cardíaco aditivo.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosificación de lidocaína tópica (por uso excesivo, muy frecuente y/o por tiempo prolongado) puede dar lugar a concentraciones séricas elevadas y, consecuentemente, a la ocurrencia de toxicidad. Casos graves pueden cursar con reacciones sobre el sistema nervioso central que incluyen: cefalea, parestesia lingual, mareo, ansiedad, depresión, desvanecimiento, hiperacusia, visión borrosa, espasmos musculares, convulsiones e inconsciencia. Posterior a las convulsiones pueden aparecer hipoxia e hipercapnia debidas al aumento de la actividad muscular, seguidas por falla respiratoria y, en casos graves, apnea. Si no se recibe tratamiento pueden presentarse complicaciones cardiovasculares como: hipotensión severa, bradicardia, arritmias, bloqueo cardíaco y paro.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, con mantenimiento de la vía aérea permeable, oxigenación y medidas de soporte respiratorio (en caso necesario), control de las convulsiones y vigilancia constante de la función cardiovascular. En caso de convulsiones manejar con diazepam o barbitúricos de acción ultracorta (como tiopental) con precaución extrema ante la posibilidad de depresión respiratoria. Si se presenta depresión circulatoria o hipotensión grave administrar fluidos IV y, si la situación lo amerita, agentes vasopresores. En caso de metahemoglobinemia tratar con azul de metileno al 1% 0.1 mg/kg IV

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024013509N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1



CCEF-RC-0116-2025

por 10 minutos. La hemodiálisis es de poca utilidad.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Tópica bucal.

Indicaciones:

Tratamiento de las afecciones dolorosas de la mucosa bucofaríngea.

Tratamiento de las molestias gingivales asociadas a la dentición en lactantes.

Posología:

Adultos: 1 ó 2 aplicaciones 2 a 3 veces al día.

Niños mayores de 3 meses: 1 o 2 aplicaciones 2 a 3 veces al día.

Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndalo y consulte al médico.

No debe aplicarse en tejidos infectados.

No usar por tiempo prolongado.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

PRIMER SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO (ALU), COLOR BLANCO, OPACO.

Cierre: TAPA DE ROSCA DE POLIETILENO (PE), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTON.

SEGUNDO SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: TUBO COLAPSIBLE DE PEAD / PEBD, COLOR BLANCO, OPACO.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR GRIS, OPACO.

Otros Componentes: TAPA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 % HR), en los sistemas envase cierre descritos.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 20, 30 y 50 gr.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024013509N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)Página 4 de 5



CCEF-RC-0116-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 25 de abril de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024013509N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 5 de 5