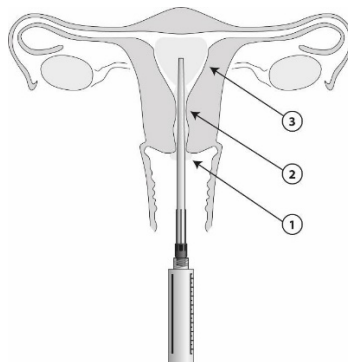


1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 1 ml de gel contiene 42 mg de lidocaína. Excipiente con efecto conocido: Cada ml de gel contiene 284 mg de ricinoleato de macrogolglicerol (aceite de ricino polioxil) y hasta 28 microgramos de butilhidroxitolueno (E 321). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Gel intrauterino. Líquido viscoso estéril, transparente o casi transparente, ligeramente marrón-amarillento en forma de gel a temperatura corporal. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Lidbree está indicado como anestesia tópica para el dolor agudo causado durante procedimientos cervicales e intrauterinos, en mujeres adultas y adolescentes a partir de los 15 años. Ver sección 5.1. **4.2. Posología y forma de administración. Posología. Procedimientos cervicales.** Utilizando el aplicador estéril, aplicar de 2 a 3 ml del gel en una capa gruesa en el exocervix y 3 ml en el canal cervical 5 minutos antes del inicio del procedimiento. **Procedimientos intrauterinos.** Utilizando el aplicador estéril, aplicar de 1 a 2 ml del gel en el labio anterior del portio y de 2 a 3 ml en el canal cervical. Esperar 2 minutos para que comience el efecto en el canal interno. Después, inserte el aplicador en la cavidad uterina e introduzca 3 a 5 ml del gel, 5 minutos antes del procedimiento. El aplicador está marcado con una escala en centímetros. Se puede administrar un volumen menor, p. ej. en pacientes nulíparas, si la paciente experimenta molestias antes de acabar administrar todo el volumen. Una dosis intrauterina única no debe exceder los 10 ml. **Población pediátrica a partir de 15 años.** En adolescentes con bajo peso, peso corporal por debajo de 30 kg, la dosis debe reducirse proporcionalmente, la dosis única no debe exceder la dosis parenteral máxima recomendada (6 mg/kg de clorhidrato de lidocaína, que corresponde a 5,2 mg/kg de lidocaína base en Lidbree, es decir, 1,2 ml por 10 kg de peso corporal). En adolescentes con un peso corporal de 30 kg, la dosis máxima de Lidbree es de 3,6 ml en total. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Lidbree en lactantes y niños menores de 15 años. Lidbree no debe usarse en niños menores de 15 años por motivos de seguridad (ver secciones 4.4 y 5.1). **Pacientes de edad avanzada.** No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada (ver sección 5.2). **Insuficiencia hepática.** No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 5.2). **Insuficiencia renal.** No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Forma de administración. Uso exclusivo por vía endocervical e intrauterina. Lidbree debe administrarse en estado líquido. Si se forma un gel, colocar en el refrigerador hasta que se vuelva líquido nuevamente. La burbuja de aire visible en la jeringa se mueve si la jeringa está inclinada. Preparar el aplicador estéril incluido en el envase siguiendo los pasos indicados y aplicar el medicamento: 1) comprobar el aspecto de la jeringa mientras la inclina. La burbuja de aire se moverá al inclinar la jeringa cuando el producto está en estado líquido listo para usar. Si la burbuja de aire no se mueve, se debe a que se ha formado un gel, en ese caso deberá colocar la jeringa en el refrigerador hasta que se vuelva líquido de nuevo. 2) conectar la varilla del émbolo y el aplicador a la jeringa, asegurándose de que estén bien encajados



3) extraer la burbuja de aire y llenar el aplicador con gel empujando con cuidado el émbolo de la jeringa. 4) use la escala de centímetros del aplicador para medir la cantidad de Lidbree. Una vez colocado el aplicador, se pueden administrar hasta un máximo de 8,5 ml de gel de la jeringa. Un ml contiene 42 mg de lidocaína. Aplicar el gel paso a paso (1 a 3) como se ilustra en la figura.



4.3. Contraindicaciones. Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Uso exclusivo por vía endocervical e intrauterina. Pueden producirse síntomas agudos de toxicidad por anestésicos locales y complicaciones embólicas potencialmente mortales si el líquido termogelificante viscoso se inyecta de forma no intencional por vía intravascular (para el tratamiento de las reacciones tóxicas sistémicas, ver sección 4.9). Otras vías de administración parenteral no intencionales pueden provocar toxicidad local en los tejidos. En casos de inserción difícil de anticonceptivos intrauterinos y/o dolor excepcional o sangrado durante o después de la inserción, deberá realizarse inmediatamente una exploración física y una ecografía para

descartar una perforación del cuerpo o del cuello uterino, como sucede con una anestesia tópica efectiva el paciente podría no reaccionar con dolor en caso de perforación. Algunos pacientes pueden necesitar atención especial: - pacientes que padecen bloqueo parcial o completo de la conducción cardíaca, debido a que los anestésicos locales pueden deprimir la conducción del miocardio; - los pacientes tratados con antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodarona) deben estar bajo estrecha vigilancia y se debe considerar la monitorización con ECG, ya que los efectos cardíacos pueden ser aditivos; - pacientes que padecen porfiria aguda. La lidocaína es probablemente porfirinógena y solo debe prescribirse en pacientes que padecen porfiria aguda en casos urgentes o necesarios. Deberán tomarse las precauciones adecuadas en este tipo de pacientes; - pacientes con mal estado general. *Población pediátrica.* Lidbree no debe administrarse en membranas mucosas de lactantes y niños menores de 15 años, ya que las concentraciones plasmáticas de lidocaína pueden superar el umbral de toxicidad (ver sección 5.1). Excipientes. Este medicamento contiene ricinoleato de macroglicérol (aceite de ricino polioxil) y butilhidroxitolueno (E 321). Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene ricinoleato de macroglicérol. Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno (E 321). **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** En caso de uso de concomitante de Lidbree con otros medicamentos que contengan lidocaína, las dosis elevadas de lidocaína deben utilizarse con precaución en pacientes que reciban otros anestésicos locales u otros agentes relacionados estructuralmente con los anestésicos locales tipo amida, p. ej. ciertos antiarrítmicos, como mexiletina, ya que los efectos tóxicos sistémicos son aditivos. No se han realizado estudios de interacción específicos con lidocaína y anti-arrítmicos clase III (p. ej. amiodarona), aunque se recomienda precaución (ver también la sección 4.4). **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo. No se han realizado estudios de toxicidad reproductiva y del desarrollo con Lidbree. La lidocaína atraviesa la placenta. Es razonable suponer que la lidocaína se ha utilizado en un gran número de mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil. No hay evidencia de que la lidocaína produzca alteraciones en el proceso reproductivo, como una mayor incidencia de malformaciones. Sin embargo, el riesgo en humanos no se ha investigado por completo. La toxicidad para la reproducción de la lidocaína se ha investigado en modelos no clínicos que no revelaron daño en el feto. Lactancia. La lidocaína se puede secretar en la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas que generalmente no hay riesgo de que esto afecte al recién nacido. Por lo tanto, la lactancia materna puede continuar en caso de tratamiento con Lidbree. Fertilidad. No hay datos suficientes del efecto de Lidbree sobre la fertilidad. No se conoce ningún efecto de la lidocaína sobre la fertilidad o el desarrollo embrionario temprano. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Lidbree sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas.** Resumen del perfil de seguridad. Las reacciones adversas informadas en los estudios clínicos fueron similares en tipo y frecuencia en mujeres tratadas con Lidbree y en mujeres tratadas con gel placebo y fueron representativas de los efectos adversos transitorios observados en relación con la colocación de dispositivos anticonceptivos intrauterinos. No se han reportado reacciones adversas graves. Lista tabulada de reacciones adversas. Las reacciones adversas se clasifican según la frecuencia y el sistema de clasificación de órganos. Las categorías de frecuencia se definen según la siguiente convención: 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). Se han informado los siguientes efectos adversos con una frecuencia del 2% o superior después de la administración de Lidbree. **Muy frecuentes.** *Trastornos gastrointestinales:* náuseas. **Frecuentes.** *Trastornos del sistema nervioso:* mareo, dolor de cabeza. *Trastornos gastrointestinales:* otros trastornos gastrointestinales. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar 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.** Es poco probable que Lidbree, utilizado como se recomienda, pueda producir concentraciones plasmáticas tóxicas de lidocaína. Sin embargo, si se administran otros anestésicos locales concomitantemente, los efectos son aditivos y pueden causar una sobredosis, al igual que una inyección intravascular accidental (ver sección 4.4), con reacciones tóxicas sistémicas. Síntomas. Las reacciones tóxicas sistémicas involucran principalmente el sistema nervioso central (SNC) y el sistema cardiovascular (CVS) y se hacen cada vez más evidentes al aumentar la concentración plasmática de 5.000 a 10.000 ng/ml. Los signos de toxicidad en el SNC generalmente preceden a los efectos tóxicos cardiovasculares. La toxicidad del SNC es una respuesta gradual con síntomas y signos de gravedad creciente. Los primeros síntomas suelen ser parestesia circumoral, entumecimiento de la lengua, aturdimiento, hiperacusia, tinnitus y trastornos visuales. La disartria, los espasmos musculares o los temblores son más graves y preceden a la aparición de convulsiones generalizadas. Puede haber pérdida de la consciencia y convulsiones de gran mal que pueden durar desde unos pocos segundos hasta varios minutos. La hipoxia y la hipercarbía ocurren rápidamente después de las convulsiones debido al aumento de la actividad muscular, junto con la interferencia respiratoria y la posible pérdida de funcionalidad de las vías respiratorias. En casos graves se puede producir apnea. La hiperpotasemia, hipocalcemia e

hipoxia por acidosis aumentan y amplían los efectos tóxicos de los anestésicos locales. La recuperación se debe a la redistribución del anestésico local desde el sistema nervioso central y posterior metabolismo y excreción. La toxicidad del sistema cardiovascular puede observarse en casos graves y generalmente está precedida por signos de toxicidad en el sistema nervioso central. La hipotensión, bradicardia, arritmia e incluso paro cardíaco pueden ocurrir como resultado de altas concentraciones sistémicas de anestésicos locales, pero en casos raros se ha producido un paro cardíaco sin efectos prodrómicos del SNC. *Tratamiento.* Los síntomas graves del SNC (convulsiones, depresión del SNC) deben tratarse de inmediato con el soporte respiratorio apropiado y la administración de anticonvulsivos. Si se produce depresión cardiovascular (hipotensión, bradicardia), se debe considerar el tratamiento apropiado con agentes vasopresores, cronotrópicos o inotrópicos. Si se produjera un paro circulatorio, se debe instituir la reanimación cardiopulmonar inmediata. La oxigenación y ventilación óptimas y el soporte circulatorio, así como el tratamiento de la acidosis, son de vital importancia. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** Ver ficha técnica completa. **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1. Lista de excipientes.** Ricinoleato de macroglicérol (aceite de ricino polioxil), poloxámero (contiene butilhidroxitolueno (E 321)), ascorbato de sodio (E 301), ácido clorhídrico para ajustar el pH, hidróxido de sodio para ajustar el pH, agua para preparaciones inyectables. **6.2. Incompatibilidades.** No procede. **6.3. Periodo de validez.** 3 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** El gel intrauterino Lidbree 42 mg/ml se presenta en una jeringa precargada estéril de 10 ml (copolímero de olefina cíclica) con tapón de punta de goma de bromobutilo y tapón, acondicionado en un blister con la varilla del émbolo. La jeringa se gradúa en ml. Se proporciona un aplicador estéril (polipropileno) con un accesorio de bloqueo Luer compatible con la jeringa precargada en una bolsa separada dentro de la caja. Se pueden extraer 8,5 ml de gel del aplicador. Tamaño del envase: 1 × 10 ml de gel intrauterino en jeringa precargada. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** 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.** Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Hungría. **REPRESENTANTE LOCAL.** Gedeon Richter Ibérica S.A., Sabino de Arana 28, 4º 2ª, 08028 - Barcelona. Tel.: +34 93 203 43 00. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 85.483. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Octubre 2020. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** -- **11. PRESENTACIÓN, DOSIFICACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA.** Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino – 10 ml [CN: 729511] **12. PRECIO/CONDICIONES PRESTACIÓN FARMACÉUTICA SNS.** No incluido en la prestación farmacéutica del SNS. PVPiva: 31,22€ **13. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Medicamento sujeto a prescripción médica. La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>