INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA (IPP-A)

I. DENOMINACION DISTINTIVA
EMLA®

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA
Lidocaína-Prilocaína

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Crema

Cada g contiene:
Lidocaína 25 mg
Prilocaína 25 mg Excipiente cbp 1 g

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
FECHA: 13 MAYO 2026
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco
FIRMA:

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS
EMLA® crema está indicada para:

Anestesia tópica de:
La piel en relación con:
- **Inyecciones, inserción de agujas.**
- **Procedimientos de cirugía superficial.**
- **Mucosa genital.**
- **Para úlceras en pierna**.

V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
Farmacocinética
La absorción sistémica de lidocaína y prilocaína de EMLA® es dependiente de la dosis, del área y del tiempo de aplicación, **factores adicionales incluyendo el grosor de la piel (el cual varia en diferentes áreas del cuerpo), otras condiciones tales como enfermedades de la piel y rasurado. En el caso de la aplicación de ulceras en piernas, las características de las úlceras pueden también afectar la absorción.**
Piel intacta: Después de la aplicación de 60 g de crema/400 cm2 durante tres horas en la piel intacta de muslo en adultos, el grado de absorción fue aproximadamente de 5% de lidocaína y prilocaína. Las concentraciones plasmáticas máximas (promedio 0.12 y 0.07 µg/mL) se alcanzaron entre las dos a seis horas después de la aplicación.
El grado de absorción sistémica fue del 10% después de la aplicación en la cara (10 g/100 cm2 durante dos horas). Las concentraciones plasmáticas máximas (promedio 0.16 y 0.06 µg/mL) se alcanzaron después de 1.5-3 horas.
Los niveles plasmáticos de lidocaína y prilocaína en pacientes tanto geriátricos como no geriátricos después de la aplicación de EMLA® en piel intacta son muy bajos y están muy por debajo de los niveles potencialmente tóxicos.

Niños: Después de la aplicación de 1.0 g de EMLA® en 10 cm2 durante una hará en recién nacidos y menores de tres meses, las concentraciones plasmáticas máximas de lidocaína y prilocaína fueron de 0.135 µg/ml y de 0.107 µg/mL, respectivamente. Después de la aplicación de 2.0 g de EMLA® en aproximadamente 16 cm2 durante cuatro horas en niños de entre tres y 12 meses de edad, las concentraciones plasmáticas máximas de lidocaína y prilocaína fueron de 0.155 µg/mL y 0.131 µg/mL, respectivamente.

Posterior a la aplicación de 10 g de EMLA® en aproximadamente 100 cm2 durante dos horas en niños entre dos y tres años, las concentraciones plasmáticas máximas de lidocaína y prilocaína fueron de 0.315 µg/mL y 0.215 µg/mL, respectivamente.

Después de la aplicación de entre 10 a 16 g de EMLA® en aproximadamente 100-160 cm2 durante dos horas en niños de seis y ocho años, las concentraciones plasmáticas máximas de lidocaína y prilocaína fueron de 0.299 µg/mL y 0.110 µg/mL, respectivamente.
Después de una aplicación de entre 5 a 10 g de EMLA® en 64 cm2 de ulceras en la pierna durante 30 minutos, los niveles plasmáticos máximos de lidocaína se encuentran en un rango de 0.05-0.25 µg/mL, con un valor individual de 0.84 µg/mL mientras que las de prilocaína son de 0.02-0.08 µg/mL, alcanzándose dentro de un periodo de una a 2.5 horas.
Después de un tiempo de aplicación de 24 horas en ulceras en pierna en un área de 50 a 100 cm2, los niveles en plasma de lidocaína (0.19-0.71 µg/mL) y de prilocaína (0.06-0.28 µg/mL) se alcanzaron dentro de dos a cuatro horas.
La aplicación repetida de 2 a 10 g de EMLA® en ulceras en pierna en un área de 62 cm2 durante 30 a 60 minutos de tres a siete veces a la semana, con 15 o más dosis durante un mes, aparentemente no produjo acumulación en plasma ni de lidocaína, ni de sus metabolitos, monoglicina xilidida y 2,6 xilidina, o de prilocaína y su metabolito orto-toluidina. Los niveles plasmáticos máximos para lidocaína, monoglicina xilidida y 2,6 xilidina fueron de 0.41,
0.03 y 0.01 µg/mL, respectivamente. Las concentraciones plasmáticas máximas para prilocaína y orto-toluidina fueron de 0.08 µg/mL y 0.01 µg/mL, respectivamente.
Después de la aplicación de 10 g de EMLA® durante 10 minutos en la mucosa genital, las concentraciones plasmáticas máximas de lidocaína y prilocaína (promedio 0.18 µg/mL y 0.15 µg/mL, respectivamente) se alcanzaron después de 20 a 45 minutos.

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
13 MAYO 2026
FECHA:
Dr. Héctor Hernández Orozco
FIRMA:

Farmacodinamia
EMLA® crema produce anestesia de la piel por media de la liberación de lidocaína y prilocaína a las capas epidérmica y dérmica de la piel, produciéndose acumulación de estos anestésicos locales en la vecindad de los receptores del dolor y terminaciones nerviosas cercanas.

Lidocaína y prilocaína son agentes anestésicos locales de tipo amídico. Ambos estabilizan las membranas neuronales inhibiendo el flujo iónico que se requiere para la iniciación y conducción de impulsos produciendo así la anestesia local.
La calidad de la anestesia depende del tiempo de aplicación y de la dosis.
EMLA® crema se aplica a la piel intacta, bajo un parche o apósito oclusivo. El tiempo requerido para lograr la anestesia confiable de la piel intacta es de una a dos horas, dependiendo del tipo de procedimiento.
En estudios clínicos de EMLA® en piel intacta, no se observaron diferencias de seguridad ni eficacia (incluido el tiempo de inicio de la anestesia) entre pacientes geriátricos (65-96 años) y pacientes más jóvenes.
La profundidad de la anestesia cutánea aumenta con el tiempo de aplicación. En el 90% de los pacientes, la anestesia es suficiente para la inserción de una biopsia (4 mm de diámetro) a una profundidad de 2mm después de 60 minutos y 3 mm después de 120 minutos de tratamiento EMLA®.
EMLA® es igualmente eficaz y tiene la misma hora de inicio en anestesia en toda la gama de piel
claro a oscuro pigmentada piel (tipo de piel I a VI).
El tiempo que dura la anestesia después de la aplicación durante una a dos horas de EMLA®, es por lo menos de dos horas después de retirar el vendaje o la crema.

El uso de EMLA® antes de la vacuna para sarampión-paperas-rubeola o las vacunas intramusculares para difteria-tosferina-tétanos, poliovirus inactivado Haemophilus influenza b o Hepatitis B no afecta los niveles medios de anticuerpos, las tasas de seroconversión ni la proporción de pacientes que alcanzan niveles protectores o positives de anticuerpos después de la inmunización, en comparación con pacientes tratados con placebo.
La absorción en la mucosa genital es más rápida y el tiempo de latencia de la anestesia es más corto que después de la aplicación directa en la piel.
Después de 5 a 10 minutes de aplicación de EMLA® en la mucosa genital femenina, la duración promedio de la analgesia fue de 15 a 20 minutes produciéndose un dolor agudo o sensación de piquete como respuesta a un estímulo laser de argón **(variaciones individuales en el rango de 5-45 min).**
La anestesia adecuada para la limpieza de las ulceras en pierna, se alcanza después de 30 minutos de aplicación de la crema, en la mayoría de los pacientes. Un tiempo de aplicación de 60 minutes mejora aún más la anestesia. Los procedimientos de limpieza deben iniciarse dentro de los 10 minutes posteriores a la remoción de la crema. Actualmente no se tiene mayor información clínica para periodos de espera más largos. **EMLA® reduce dolor postoperatorio hasta 4 horas después del desbridamiento**.

EMLA® reduce el número de sesiones requeridas para obtener la limpieza de las úlceras en comparación con el número de sesiones que se necesitan con una crema desbridante placebo.
No se han observado efectos negatives sobre la cicatrización de la úlcera o de la flora bacteriana.

EMLA® produce una respuesta vascular bifásica que involucra vasoconstricción inicial seguida de vasodilatación en el sitio de aplicación (véase "reacciones secundarias y adversas").

Independientemente de la respuesta vascular, EMLA® facilita los procedimientos con aguja en comparación con la crema placebo.
En pacientes con dermatitis atópica, se observa una reacción similar pero más corta, presentando eritema después de 30 a 60 minutes, lo que indica una absorción más rápida a través de la piel (véase "precauciones generales").

VI. CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales de tipo amida o a cualquiera de los excipientes. Menores de 1 año en Hipersensibilidad a los fármacos, a los anestésicos de tipo amida o a los componentes de la fórmula, menores de 1 año tratamiento con agentes inductores de metahemoglobina. Metahemoglobinemia congénita o idiopática.

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
FECHA: 13 MAYO 2026
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco
FIRMA:

VII. PRECAUCIONES GENERALES
Los pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa o metahemoglobinemia congénita o idiopática son más susceptibles a metahemoglobinemia inducida por los fármacos.
En pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, el antídoto azul de metileno es menos eficaz para reducir la metahemoglobina y es capaz de oxidar la hemoglobina misma, por lo que no debe administrarse.

Debido a no tener suficiente información, las únicas heridas abiertas en las que puede aplicarse EMLA® son las ulceras en pierna. No se ha demostrado la eficacia de EMLA® para realizar punciones en el talón en neonates.
Deberá tenerse cuidado cuando se aplique EMLA® a pacientes con dermatitis atópica. En estos casos un periodo de aplicación de 15 a 30 minutos será suficiente (Véase "farmacocinética y farmacodinamia").
Antes de resecar lesiones par molusco contagioso en niños con dermatitis atópica se recomiendan 30 minutos aplicación.
No se conoce información sobre la absorción en mucosa genital en niños, pero se ha comprobado que cuando se usa EMLA® para circuncisión en recién nacidos a dosis de 1.0 g de EMLA® sobre el prepucio, es un fármaco seguro a esta dosis y con buen efecto analgésico/anestésico.

Se debe cuidar que EMLA® no entre en contacto con los ojos, pues podría causar irritación ocular (véase "precauciones y relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre fertilidad).
También, la perdida de reflejos protectores podría ocasionar irritación de las córnea y posiblemente abrasiones. Si hay contacto con el ojo, enjuague inmediatamente el ojo con agua o solución de cloruro de sodio y protéjalo hasta que recupere la sensibilidad.
EMLA® no debe aplicarse en la membrana dañada del timpano ya que pruebas en animales de laboratorio demostraron que EMLA® tenía un efecto ototóxico cuando se aplicó en el oído media; sin embargo, al aplicar EMLA® en el canal auditive externo de animales con la membrana del timpano intacta, no se presentó ninguna anormalidad.

Se ha observado un incremento pasajero y clínicamente no significativo en los niveles de metahemoglobina, después de 12 horas de la aplicación de EMLA® en recién nacidos menores de tres meses.

Los pacientes tratados con medicamentos antiarrítmicos clase III (p.ej. amiodarona) deberán estar bajo estrecha vigilancia y se deberá considerar el monitoreo ECG pueden presentarse efectos cardiacos adicionales.
Lidocaína y prilocaína tienen propiedades bactericidas y antivirales en concentraciones mayores de 0.5-2 %. Por esta razón, aunque un estudio clínico sugiere que la respuesta a la inmunización no se afecta cuando EMLA® se utiliza antes de aplicar la vacuna BCG, se deberán monitorear los resultados al administrar vacunas intracutaneas con agentes vivos.

Hasta que no se disponga de mayor información, EMLA® no deberá usarse en los siguientes casos:
a) Niños entre cero y 12 meses, que estén recibiendo tratamiento con agentes inductores de metahemoglobina.

b) Niños prematuros o pretérmino, con un periodo de gestación menor de 37 semanas.

de

VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Estudios en animales no revelan efectos dañinos directos ni indirectos en el embarazo, desarrollo fetal/embrionario, parto o desarrollo postnatal.

Embarazo:

Aunque la aplicación se asocia sólo con un bajo nivel de absorción sistémica, el uso de EMLA® en mujeres embarazadas debe realizarse con cuidado porque no hay datos suficientes disponibles sobre el uso de EMLA® en mujeres embarazadas. Sin embargo, los estudios en animales no indican ningún efecto negativo directo o indirecto sobre el embarazo, el parto o el desarrollo posnatal. Se ha demostrado toxicidad embriofetal con la administración subcutánea/intramuscular de dosis altas de lidocaína o prilocaína que excedan con creces la exposición de la aplicación tópica.

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
FECHA: 13 MAYO 2026
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco
FIRMA:

Tanto en animales como en seres humanos, lidocaína y prilocaína cruzan la barrera placentaria y los tejidos del feto podrán absorberlas. Es razonable suponer que lidocaína y prilocaína se han usado en un gran número de mujeres embarazadas y en mujeres en edad de concebir.

Hasta ahora no se ha informado de alteraciones específicas del proceso reproductivo, como una mayor incidencia de malformaciones u otros efectos directa o indirectamente dañinos sobre el feto. No obstante, se recomienda cautela al usarse en mujeres embarazadas.

Lactancia:

Lidocaína y probablemente prilocaína se excretan en la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas que generalmente no existe riesgo de que a dosis terapéuticas el niño se vea afectado. Se puede utilizar durante la lactancia si es clínicamente necesario siempre y cuando no se aplique en el pecho de la madre.

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Frecuencia	
Piel intacta/mucosa genital **Comunes** **(>1%)**	Piel/mucosa: reacciones locales pasajeras en el sitio de aplicación, tales como palidez, eritema (enrojecimiento) y edema. Mucosa: al inicio, ligera sensación de quemadura, prurito o ligera elevación de la temperatura en el sitio de aplicación.
Poco comunes **(>0.1% y <1.0 %)**	Piel: sensaciones en piel (al inicio ligera sensación de quemadura, prurito en el sitio de aplicación). Mucosa: parestesia local.
Raras **(<0.1%)**	En general: en casos aislados, se ha asociado la anestesia local, con reacciones alérgicas (en las situaciones más severas, choque anafiláctico) Niños con dermatitis atópica con tiempos de exposición prolongada pueden presentar manchas purpúricas y/o petequiales. Metahemoglobinemia **(véase "interacciones medicamentosas y de otro género" y "manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental").** Irritación de la córnea después de exposición accidental con los ojos. En raras ocasiones, las preparaciones de anestesia local se han asociado con reacciones alérgicas (en los casos más severos a choque anafiláctico).
Ulceras en pierna Comunes **(>1%)**	Piel: reacciones locales pasajeras en el sitio de aplicación, tales como palidez, eritema (enrojecimiento) y edema. Sensaciones en la piel (al inicio,

	ligera sensación de quemadura, prurito o ligera elevación de la temperatura en el sitio de aplicación).
No comunes (>0.1% y < 1%)	Piel: irritación de la piel (en el sitio de aplicación).
Raras (<0.1 %)	En general: en casos aislados, se ha asociado la anestesia local con reacciones alérgicas (en las situaciones más severas, choque anafiláctico).

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO

Prilocaína en dosis altas, puede acentuar la formación de metahemoglobina en pacientes tratados con otros medicamentos que inducen metahemoglobinemia (sulfonamidas).

Con dosis altas de EMLA® se debe tomar en consideración el riesgo de toxicidad sistémica adicional en pacientes que están recibiendo otros anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados con anestésicos locales, ya que los efectos tóxicos se pueden sumar.

No se han realizado estudios de interacción con lidocaína/prilocaína y medicamentos antiarrítmicos clase III (p. ej. amiodarona), por lo que se recomienda tener precaución (ver "precauciones generales").

Los medicamentos que reducen el aclaramiento de lidocaína (por ej. cimetidina o betabloqueadores) pueden causar concentraciones potencialmente tóxicas en plasma cuando se administra en altas dosis repetidas por un largo periodo de tiempo. Estas interacciones, por tanto, carecen de importancia clínica después del tratamiento con lidocaína a corto plazo (ej. EMLA crema) en la dosis recomendada.

XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

A la fecha no se ha reportado ninguna.

XII. PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

En estudios con animales, la toxicidad observada después de dosis altas de lidocaína o prilocaína, solas o combinadas, consistió en efectos sobre los sistemas nervioso central y cardiovascular.

Cuando se combinaron lidocaína y prilocaína, solamente se observaron efectos aditivos, sin indicios de sinergia o toxicidad inesperada. Se mostro que ambos compuestos tienen baja toxicidad oral aguda, por lo que ofrecen un buen margen de seguridad en caso de ingerir EMLA® accidentalmente.

No se observaron efectos adversos relacionados con la dosis en los estudios de toxicidad en reproducción, empleando los dos compuestos por separado o juntos.

Ninguno de los dos anestésicos locales mostró un potencial mutagénico en pruebas de mutagenicidad in vitro e in vivo.

El metabolito de la lidocaína, la 2,6 dimetilanilina y un metabolito de la prilocaína, o-toluidina, mostraron evidencia de actividad mutagénica. Estos metabolitos han demostrado tener potencial carcinogénico en estudios toxicológicos preclínicos que evaluaron la exposición crónica. Las evaluaciones de riesgo que comparan la exposición humana máxima calculada por el uso intermitente de lidocaína y prilocaína, con la exposición utilizada en estudios preclínicos, indican un amplio margen de seguridad para el uso clínico.

No se han efectuado estudios de cáncer con lidocaína ni con prilocaína solas o combinadas debido a la industria terapéutica y al tiempo de uso de estos medicamentos.

Un metabolito de la lidocaína, la 2,6 dimetilanilina y un metabolito de la prilocaína, o-toluidina, mostraron evidencia de actividad mutagenética. Estos metabolitos han demostrado tener potencial carcinogénico en estudios toxicológicos preclínicos que evaluaron la exposición crónica. Las evaluaciones de riesgo que comparan la exposición humana máxima calculada por el uso intermitente de lidocaína y prilocaína, con la exposición utilizada en estudios preclínicos, indican un amplio margen de seguridad para el uso clínico.

DICTAMINADO POR MÉDICO
COFEPRIS
FECHA: 13 MAYO 2026
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco
FIRMA:

Los estudios de tolerancia local empleando una mezcla 1:1 (p/p) de lidocaína y prilocaína en forma de emulsión, crema o gel indicaron que estas formulaciones se toleran bien en la piel y membranas mucosas intactas y dañadas.

Se observo una marcada reacción irritativa después de una sola administración ocular de una emulsión 1:1 (p/p) de lidocaína + prilocaína 50mg/g en un estudio con animales. Esta es la misma concentración de anestésicos locales, con una formulación similar a la que tienen la crema y el parche. En esta reacción ocular podría haber influido el pH alto de la formulación de la emulsión (aproximadamente de 9), pero es probable que también sea en parte resultado del potencial irritativo de los anestésicos locales por sí mismos.

Los estudios en animales no han demostrado ningún deterioro de la fertilidad de ratas macho o hembra.

En estudios sobre toxicidad en la reproducción, se detectaron efectos embriotóxicos o fototóxicos de la lidocaína en dosis de 25 mg/kg s.c. en el conejo y para la prilocaína a partir de dosis de 100 mg/kg i.m. en la rata. En dosis inferiores al rango tóxico para la madre en ratas, la lidocaína no tiene ningún efecto sobre el desarrollo posnatal de la descendencia. No se observó ningún deterioro de la fertilidad de ratas macho o hembra por la lidocaína o la prilocaína.

La lidocaína atraviesa la barrera placentaria mediante difusión simple. La relación entre la dosis embriofetal y la concentración sérica materna es de 0.4 a 1.3.

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
FECHA: 13 MAYO 2026
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco
FIRMA:

XIII. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION

Superficie/edad	Procedimiento	Forma de aplicación
Piel		Aplique una gruesa capa de crema en la piel cubriendo con parche oclusivo.
Adultos		Aproximadamente 1.5 g en 10 cm².
	Procedimientos menores; por ejemplo, inyecciones, inserción de agujas, tratamiento quirúrgico de lesiones localizadas, etcétera.	2 g **(aproximadamente medio tubo de 5g)** por un mínimo de una hora y un máximo de cinco horas[1].
	Procedimientos dermatológicos en grandes áreas **en un hospital;** por ejemplo, toma de injerto cutáneo.	Aprox. 1.5 a 2 g/10 cm² por un mínimo de dos horas, y un máximo de cinco horas[1].
	Piel recién rasurada en grandes zonas del cuerpo en pacientes fuera del hospital.	**Dosis máxima recomendada: 60 g, área tratada máxima recomendada: 600 cm² mínimo de 1 hora, máximo 5 hrs.**
Niños Neonatos de cero a dos meses[3] Niños de tres a 11 meses[3] Niños de uno a cinco años Niños de seis a 11 años Niños con dermatitis atópica	Procedimientos menores; por ejemplo, tratamientos quirúrgicos de lesiones localizadas, inserción de agujas, etc. Antes de la resección del molusco contagioso.	Aprox. 1.0 g/10 cm² con un tiempo de aplicación de una hora. Más de 1.0 g y 10 cm² [2] Más de 2.0 g y 20 cm cm² [4] Mas de 10.0 y 100 cm² por un mínimo de una hora y un máximo de cinco horas1 Mas de 20.0 g y 200 cm² Por un mínimo de una hora y un máximo de cinco horas1. Tiempo de aplicación: 30 minutos.

Ulceras en pierna Adultos	Limpieza mecánica	Aplique una capa gruesa de crema de 1 a 2 g/10 cm^2 hasta un total de 10 g en la(s) ulcera(s)[5,6]. Cubra con un parche oclusivo durante 60 minutos para un efecto anestésico. Se realiza la limpieza una vez removida la crema.
Mucosa genital	- Remoción de lesiones (condiloma acuminatum), biopsias de mucosa genital. - Previo a inyecciones locales de anestésicos. - **Raspado cervical en parte lateral y surcos de la vagina.**	Aplique 5 a 10 g/10 cm en el área deseada, después de cinco a 10 minutos[1,6] remueva la crema e inicie el procedimiento. En mucosa genital masculina se necesita aplicar por 15 min. **1 g/10 cm^2 en parche.** En mucosa genital femenina aplicar 1 g - 2 g/10 cm^2 de crema, debe permanecer 60 minutos[7]. **Oclusivo la parte lateral de la vagina por 10 minutos.**

1. Después de un tiempo largo de aplicación la anestesia disminuye.
2. No se ha documentado un tiempo mayor de una hora.
3. El (mico inconveniente de aplicar EMLA® a niños entre 0 - 12 meses, es cuando estos se encuentran en tratamiento con agentes inductores de metahemoglobinemia. Por información insuficiente no se debe aplicar EMLA®.
4. No se han encontrado incrementos en los niveles de metahemoglobina clínicamente significativo después de tiempos de aplicación superiores a cuatro horas en 16 cm2.
5. EMLA® se ha utilizado para el tratamiento de ulceras en pierna por más de 15 ocasiones en un periodo de uno a dos meses sin pérdida de la eficacia o incremento de las reacciones locales.
6. La aplicación de dosis superiores a 10 g sobre las ulceras en pierna no se ha documentado en estudios de concentraciones plasmáticas.
7. En la mucosa genital femenina 60 - 90 minutos de aplicación no son suficientes para el tratamiento con termocauterio o diatermia, pero si para aplicar inyecciones de anestésico local y complementar la anestesia y analgesia.

DICTAMINADOR MÉDICO
FECHA: 13 MAYO 2026
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco
FIRMA:

1 g de crema administrada desde el tubo de aluminio con 30 g corresponde a una longitud de crema esparcida en aproximadamente 3.5 cm.

XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL

Se han reportado casos aislados de metahemoglobinemia, cuando no se respetan las dosis y el tiempo. Prilocaína en dosis altas puede causar un incremento en los niveles de metahemoglobina, cuando se usa simultáneamente con agentes inductores de metahemoglobina (sulfonamida).

La metahemoglobinemia clínicamente significativa deberá tratarse con una inyección lenta de azul de metileno. En caso de toxicidad sistémica, los signos y síntomas son similares en aquellos que se presentan después de la administración de anestésicos locales por otras vías.

La toxicidad de la anestesia local se manifiesta por síntomas de excitación del sistema nervioso y en casos severos, depresión nerviosa y cardiovascular.

Dado que la tasa de absorción en la piel intacta es lenta, un paciente que muestre signos de toxicidad debe mantenerse en observación durante varias horas después del tratamiento de emergencia.

Los síntomas neurológicos severos como convulsiones, depresión del SNC, etcétera. Deberá tratarse sintomáticamente por medio de respiración asistida y la administración de medicamentos anticonvulsivos.

Se debe tener en cuenta el hecho de que los valores del oxímetro de pulso pueden sobreestimar la saturación real de oxígeno en caso de aumento de la fracción de metahemoglobina; por lo tanto, en casos de sospecha de metahemoglobinemia, puede ser más útil controlar la saturación de oxígeno mediante CO-oximetría

XV. PRESENTACIONES

Caja con un tubo con 5 g y 2 apósitos. Caja con un tubo con 30 g y 12 apósitos.
Caja con un tubo con 5 g, 10 g, 20 g o 30 g.

XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C. Conserve el tubo bien cerrado.

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
FECHA: 13 MAYO 2026
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco
FIRMA:

XVII. LEYENDAS DE PROTECCION

No se deje al alcance de los niños. Léase instructivo anexo.
No se aplique cerca de los ojos, dentro de los oídos, ni en heridas abiertas.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@aspenlatam.com y al teléfono _____.

XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO.

Titular del Registro Sanitario
Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda
Av. Acesso Rodoviário, S/N, Quadra 09, Módulo 01, Tims, Serra, ES, Brasil.

Representante legal Aspen Labs, S.A. de C.V.
Carretera México-Querétaro Km 30, Park III, Nave 1. Col. San Martín Obispo, C.P. 54769, Cuautitlán Izcalli, México, México.

XIX. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA.

Reg. No. 120M98 SSA VI
® Marca Registrada
Logo