

protocolos en la farmacia

María José
Alonso Osorio

Farmacéutica comunitaria
y especialista en Farmacia
Galénica e Industrial

Candidiasis vulvovaginal

Definición y prevalencia

La candidiasis es una infección causada por especies de hongos del género *Candida*, de entre los cuales *Candida albicans* es el más común. Este hongo se encuentra habitualmente, aunque en pequeñas cantidades, en diferentes zonas del cuerpo (piel, boca, aparato gastrointestinal o vagina), sin producir enfermedad. Sin embargo, distintas circunstancias pueden favorecer el crecimiento excesivo de colonias de *C. albicans* y desencadenar una candidiasis.

Entre un 20 y un 50% de las mujeres tienen su vagina colonizada por *C. albicans*, sin que ello signifique que haya infección¹. Normalmente no se presentan síntomas porque el pH ácido de la vagina, el sistema inmunitario y la presencia de una microbiota vaginal equilibrada impiden que *C. albicans* se reproduzca en exceso. No obstante, si llega a producirse una colonización excesiva

de este hongo, puede desencadenar un desequilibrio en la microbiota vaginal, lo que da lugar a candidiasis vaginal o candidiasis vulvovaginal.

«Se estima que la candidiasis
vulvovaginal puede afectar
al 75% de las mujeres alguna
vez en la vida»

Se estima que la candidiasis vulvovaginal puede afectar al 75% de las mujeres alguna vez en la vida. En alrededor del 5%

de los casos se produce recurrencia, presentándose 4 o más veces por año, lo que afecta sensiblemente la calidad de vida de la mujer².

En la tabla 1 se describen los principales factores de riesgo y los factores que pueden influir en el desarrollo de candidiasis vaginal y vulvovaginal.

Signos y síntomas

La candidiasis se manifiesta con alteraciones en el flujo vaginal, irritación y sensación de picor, escozor o ardor en el interior y/o en la parte externa de la vagina, dolor durante la micción y molestias o dolor cuando se mantienen relaciones sexuales.



Tabla 1. Factores de riesgo y factores que pueden influir en el desarrollo de candidiasis vaginal y vulvovaginal

 Factores de riesgo	 Factores que pueden influir
• Diabetes mellitus con glucemia mal controlada • Uso reciente de antibióticos (25-30%). Los antibióticos desequilibran la flora; matan las bacterias, pero no los hongos (infección oportunista) • Cambios hormonales (interfieren en el medio ambiente vaginal) • Periodo ovulatorio, anticonceptivos hormonales, menopausia, embarazo, THS • Inmunosupresión (por enfermedad o por tratamientos farmacológicos)	• Ropa interior muy ajustada • Higiene inadecuada • Ropa de baño húmeda • DIU, diafragma, esponja vaginal... • Duchas vaginales repetidas • Tampones

DIU: dispositivo intrauterino; THS: tratamiento hormonal sustitutivo.

Otros síntomas son: hinchazón y enrojecimiento vulvar, lesiones de rascado y presencia de flujo blanquecino grueso.

¡Atención: no confundir la candidiasis con otras infecciones!

Otras infecciones vaginales

Otra de las infecciones vaginales más frecuentes en las mujeres en edad fértil es la vaginosis bacteriana, que afecta a 1 de cada 3 mujeres en algún momento de sus vidas. Se produce por una alteración de la microbiota vaginal por bacterias como *Gardnerella vaginalis*, *Prevotella*, *Peptostreptococcus* y *Bacteroides* spp. La vaginosis bacteriana es rela-

tivamente frecuente en el embarazo, y tienen un riesgo mayor de padecerla las mujeres en la etapa de disminución de producción de estrógenos y cuando se produce debilitamiento del sistema inmunitario. Otras causas relacionadas son el uso de dispositivos intrauterinos (DIU), las relaciones sexuales (aunque no es una infección de transmisión sexual), las duchas vaginales, la toma de antibióticos, el estrés o los cambios hormonales. Otra infección que debe tenerse presente es la tricomoniasis, producida por el protozoo *Trichomonas vaginalis* (en este caso, se trata de una enfermedad de transmisión sexual).

Tener clara la diferencia entre las secreciones de candidiasis, vaginosis y tricomoniasis ayudará a una mejor atención farmacéutica (tabla 2).

Ante la sospecha o certeza de vaginosis bacteriana o tricomoniasis, debe derivarse a la paciente al médico para su control y tratamiento específico.

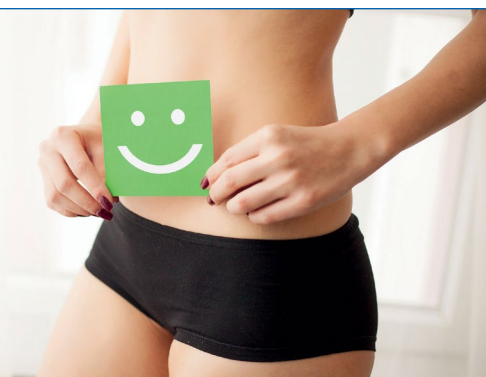
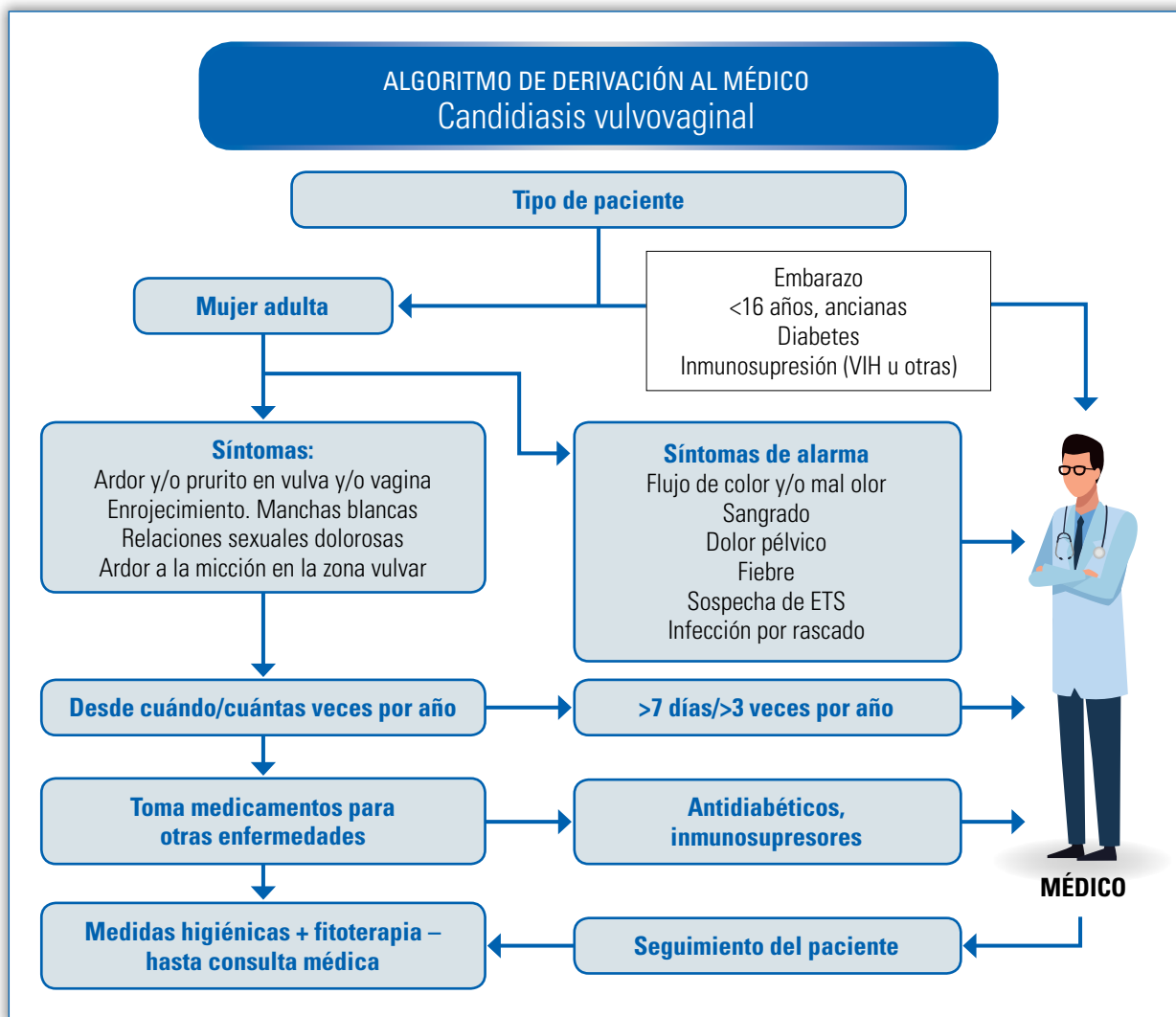


Tabla 2. Diferencias entre candidiasis, vaginosis y tricomoniasis^{3,4}

	Candidiasis	Vaginosis	Tricomoniasis
Olor de la secreción	Prácticamente inexistente	Fuerte olor (a pescado) que se nota de inmediato	Olor inusual
Consistencia de la secreción (flujo)	Consistencia grumosa parecida al requesón	Viscosidad delgada de color blanco o grisáceo	Secreción aumentada, espumosa, transparente, blanca, amarillenta o verdosa



Ante la sospecha de vaginosis bacteriana o tricomoniasis, puede aconsejarse a la paciente realizar un test de autodiagnóstico (test de análisis vaginal Ginecanestest®, de venta en farmacias), que permite de forma rápida y eficaz diferenciar entre candidiasis, tricomoniasis y vaginosis bacteriana.

Protocolo de actuación (ver algoritmo)

Ante una consulta o demanda de producto por síntomas compatibles con candidiasis vaginal, debemos considerar las siguientes situaciones de derivación al médico:

- Candidiasis recurrente con más de 3 episodios al año.
- Síntoma muy intensos.
- Leucorrea maloliente y de color (posible vaginosis bacteriana o tricomoniasis).
- Embarazo.
- Diabetes.
- Inmunosupresión (VIH u otras).

Tratamiento y recomendaciones

Tratamiento local vía vaginal (no requiere prescripción médica)

- Clotrimazol crema al 2%: 1 aplicación (5 g) por la noche durante 3 días.
- Clotrimazol tableta vaginal 500 mg: 1 tableta intravaginal por la noche en dosis única.
- Clotrimazol tableta vaginal 100 mg: 1 tableta intravaginal por la noche durante 6 días.

Probióticos. Tratamiento oral y vaginal

Varios trabajos han estudiado la eficacia de las cepas de *Lactobacillus* de uso oral y/o vaginal en el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal recurrente, constatándose datos muy favorables. Los autores de un artículo de revisión de varios estudios concluyeron que el uso de probióticos solos o en combinación con antimicrobianos altera positivamente la microflora vaginal⁵. Existen en el mercado combinaciones de probióticos específicas para la prevención y tratamiento coadyuvante de candidiasis vaginales, tanto de uso oral como vaginal.

«Varios trabajos han estudiado la eficacia de las cepas de *Lactobacillus* de uso oral y/o vaginal en el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal recurrente, constatándose datos muy favorables»

Aceites esenciales

También disponemos de combinaciones de aceites esenciales que se han mostrado beneficiosos para el tratamiento oral de apoyo como complemento alimentario. Los principales aceites esenciales de combinación son los de orégano, orégano de Grecia, albahaca exótica, menta piperrita, ajedrea y canela de Ceilán. No dañan la flora intestinal y vaginal, estimulan el sistema inmunitario para prevenir recidivas y no presentan fenómenos de resistencia ni de toxicidad a las dosis recomendadas.

Tabla 3. Medidas de higiene y prevención

- Tomar probióticos cuando se realiza un tratamiento antibiótico
 - Conservar en todo momento una buena microbiota
- Mantener una higiene íntima adecuada
 - Secar bien la zona y evitar la humedad
- Limpiar el área genital y anal, siempre de delante hacia atrás
- Cambiar con frecuencia compresas y tampones
 - Evitar si es posible el uso de tampones, sobre todo si hay infección
- Usar ropa interior de algodón
- En caso de tratamiento por candidiasis:
 - Tomar medidas de protección en relaciones sexuales
 - Tratar a los dos miembros de la pareja

En productos de higiene íntima, están indicados los que contienen aceite esencial de árbol del té o *Melaleuca alternifolia* Cheel (*Myrtaceae*). Tienen utilidad por su acción local antifúngica y antiinflamatoria, y forman parte de la composición de jabones y toallitas de higiene íntima y geles de hidratación íntima (de aplicación vaginal o vulvar).

Tratamiento oral de prescripción

El tratamiento oral de las candidiasis vaginales con antifúngicos orales es de exclusiva prescripción médica. Los antifúngicos orales más empleados son fluconazol e itraconazol. Pueden presentar efectos secundarios gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea...) y afectar a la función hepática (aumento de transaminasas). Atención a las interacciones en la dispensación de una prescripción médica.

Medidas de higiene y prevención.

Consejos al paciente

Las principales medidas de higiene y prevención, como mantener una higiene íntima adecuada, limpiar correctamente el área genital y anal o tomar probióticos cuando se toman antibióticos, se muestran en la tabla 3.●

Bibliografía

1. Pinheiro P. Candidiasis vaginal: causas, síntomas y tratamiento. Disponible en: <https://www.mdsaude.com/es/2015/11/candidiasis-vaginal.html>
2. Sánchez-Hernández JA, González-Belén L, Rojas-Valderrama K, Muñoz-Zurita G. Prevalencia de *Candida albicans* y su relación con los cambios del pH vaginal. *Aten Fam.* 2017; 24(1): 18-22.
3. Organización para la Salud de la Mujer (OWH). Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. Vaginosis bacteriana. Disponible en: <https://espanol.womenshealth.gov/a-z-topics/bacterial-vaginosis>
4. Botero K, Gutiérrez I, Gutiérrez JI, Lorenzo S, Estévez J. Boletín de Uso Racional del Medicamento. Servicios de Farmacia de Atención Primaria. Cantabria. Año XIV, n.º 4, 2006. Disponible en: <http://www.scsalud.es/documents/2162705/2163019/BOLETIN+4+2006+-+VULVOVAGINITIS.pdf>
5. Kim JM, Park YJ. Probiotics in the prevention and treatment of postmenopausal vaginal infections: review article. *J Menopausal Med.* 2017; 23(3): 139-145.

ANESTEAL® 25mg/g + 25mg/g Crema

Lidocaína, prilocaína

Prevención del dolor, anestésico tópico

MINIMIZA EL DOLOR

Anestesia local de piel sana

- Antes de las punciones venosas o subcutáneas
- Antes de la cirugía superficial, instrumental o con láser.

Anestesia de la mucosa genital en adultos

- Antes de la cirugía superficial: biopsia o escisión de lesiones (instrumental o por rayo láser); antes de la infiltración con aguja anestesia local; a la dosis de 5 a 10 g durante un tiempo de aplicación de 5 a 10 minutos.

Anestesia local de úlceras en las piernas

- Que requieran un desbridamiento mecánico prolongado y doloroso.



Pierre Fabre
DERMATOLOGIE

Febrero 2019

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: ANESTEAL 25mg/g + 25mg/g crema. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, Y LA COMPOSICIÓN CUALITATIVA DE LOS EXCIPIENTES DE OBLIGADA DECLARACIÓN:** un gramo de crema contiene 25 mg de lidocaína y 25 mg de prilocaína. Excipiente con efecto conocido: 20 mg de hidroxistearato de macroglicol por gramo. **3. DATOS CLÍNICOS:** **3.1 Indicaciones terapéuticas:** ANESTEAL está indicado para: **En adultos y en población pediátrica:** Anestesia tópica de la piel en relación con: - punciones, por ej, de catéteres intravenosos o para extracción de muestras de sangre; - intervenciones quirúrgicas superficiales. **En adultos y adolescentes ≥ 12 años:** Anestesia tópica de la mucosa genital, ej, antes de intervenciones quirúrgicas superficiales o de anestesia por infiltración. **Sólo en adultos:** Anestesia tópica de úlceras en extremidades inferiores, para facilitar la limpieza mecánica/desbridamiento. **3.2 Posología y forma de administración:** **Posología. Adultos y adolescentes:** Los detalles de las indicaciones o procedimientos de uso, con Posología y Tiempo de Aplicación se proporcionan en las Tablas 1 y 2. Para más detalles sobre el uso apropiado del producto en dichos procedimientos, consultar Forma de Administración.

Tabla 1 Adultos y adolescentes de 12 años de edad y en adelante

Indicación/Procedimiento	Posología y tiempo de aplicación
Piel	
Intervenciones menores, p.ej, inserción de agujas y tratamiento quirúrgico de lesiones localizadas.	2 g (aprox. medio tubo de 5 g) o aprox. 1,5 g/10 cm ² durante un tiempo de 1 a 5 horas ¹⁾ .
Procedimientos dermatológicos en piel recién rasurada de zonas amplias del cuerpo, p.ej, depilación láser (autoaplicación por parte del paciente)	Dosis máxima recomendada: 60 g. Área tratada máxima recomendada: 600 cm ² durante un mínimo de 1 hora, máximo 5 horas ¹⁾ .
Intervenciones dermatológicas sobre áreas grandes en un entorno hospitalario, p.ej, trasplante cutáneo.	Aprox. 1,5-2 g/10 cm ² durante un tiempo de 2 a 5 horas ¹⁾ .
Piel de los órganos genitales masculinos. Antes de la inyección de anestésicos locales	1 g/10 cm ² durante 15 minutos
Piel de los órganos genitales femeninos. Antes de la inyección de anestésicos locales ²⁾	1-2 g/10 cm ² durante 60 minutos
Mucosa genital	
Tratamiento quirúrgico de lesiones localizadas, p.ej, eliminación de verrugas genitales (Condiloma acuminata) y antes de la inyección de anestésicos locales	Aprox. 5-10 g de crema durante 5-10 minutos ^{1) 3) 4)} .
Antes del raspado cervical	Se debe administrar 10 g de crema en los fórmenes vaginales laterales durante 10 minutos.

Úlcera(s) en extremidades inferiores

Sólo adultos. Limpieza mecánica/desbridamiento	Aprox. 1-2 g/10 cm ² hasta un total de 10 g sobre la(s) úlcera(s) de las extremidades inferiores ^{1) 5)} . Tiempo de aplicación: 30-60 minutos.
--	--

¹⁾ Después de una aplicación más prolongada, la anestesia disminuye. ²⁾ En la piel genital femenina ANESTEAL sola aplicada durante 60 ó 90 minutos no proporciona la anestesia suficiente para la termocauterización o diatermia de las verrugas genitales. ³⁾ No se han determinado las concentraciones plasmáticas en pacientes tratados con dosis de >10 g. ⁴⁾ En adolescentes que pesan menos de 20 kg, la dosis máxima de ANESTEAL en la mucosa genital se reducirá proporcionalmente. ⁵⁾ ANESTEAL se ha empleado hasta 15 veces en el tratamiento de úlceras en extremidades inferiores durante un periodo de 1-2 meses sin pérdida de eficacia ni aumento en el número o gravedad de las reacciones adversas.

Población pediátrica:

Tabla 2 Pacientes pediátricos 0-11 años de edad

Grupo de edad	Procedimiento	Posología y tiempo de aplicación
	Intervenciones menores p.ej, punción y tratamiento quirúrgico de lesiones localizadas.	Aprox. 1 g/10 cm ² durante una hora (ver detalles a continuación)
Neonatos y lactantes de 0-2 meses ^{1) 2) 3)}		Hasta 1 g y 10 cm ² durante una hora ³⁾
Lactantes 3-11 meses ²⁾		Hasta 2 g y 20 cm ² durante una hora ³⁾
Niños 1-5 años		Hasta 10 g y 100 cm ² durante 1-5 horas ⁴⁾
Niños 6-11 años		Hasta 20 g y 200 cm ² aplicados durante -1-5 horas ⁴⁾
Pacientes pediátricos con dermatitis atópica	Antes de la extracción del molusco	Tiempo de aplicación: 30 minutos

¹⁾ En el apartado de neonatos y lactantes menores de 3 meses, sólo se debe aplicar una única dosis en un periodo de 24 horas. En lactantes de 3 meses en adelante, se puede administrar un máximo de 2 dosis, separadas por al menos 12 horas dentro de un periodo de 24 horas, ver secciones 3.4 y 3.8. ²⁾ Por motivos de seguridad, ANESTEAL no se debe usar en lactantes de hasta 12 meses que reciben tratamiento con agentes inductores de la metahemoglobina, ver secciones 3.4 y 3.8. ³⁾ Por motivos de seguridad, ANESTEAL no se debe usar antes de la semana gestacional 37, ver sección 3.4. ⁴⁾ No se ha documentado la aplicación durante > 1 hora. ⁵⁾ Después de la aplicación durante un periodo de hasta 4 horas sobre 16 cm² no se ha

observado un incremento clínicamente significativo en los niveles de metahemoglobinemia.⁶⁾ Después de una aplicación más prolongada, la anestesia disminuye.

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia del uso de ANESTEAL en la piel genital y la mucosa genital en niños menores de 12 años. Los datos pediátricos disponibles no demuestran la eficacia adecuada para la circuncisión. **Pacientes de edad avanzada:** No es necesaria una reducción de la dosis en pacientes de edad avanzada. **Insuficiencia hepática:** No es necesaria una reducción de una dosis única en pacientes con insuficiencia hepática. **Insuficiencia renal:** No es necesaria una reducción de la dosis en pacientes con función renal reducida. **Forma de administración:** Uso cutáneo. La membrana protectora del tubo se perfora presionando el tapón. Un gramo de ANESTEAL crema extraída de un tubo de 30 g es aproximadamente 3,5cm. Si se requieren niveles altos de exactitud en la administración para evitar una sobredosis (es decir, dosis cercanas a la dosis máxima en neonatos o si se requieren dos aplicaciones en un período de 24 horas), se puede usar una jeringa donde 1 ml = 1 g. Se debe aplicar una capa gruesa de ANESTEAL en la piel, incluida la piel genital, bajo un apósito oclusivo. Para la aplicación en áreas extensas, como trasplante cutáneo, colocar un vendaje elástico sobre el apósito oclusivo para obtener una distribución uniforme de la crema y proteger el área. Si existe dermatitis atópica, el tiempo de aplicación se debe reducir. Para procedimientos relacionados con la mucosa genital, no se requiere apósito oclusivo. El procedimiento debe comenzar inmediatamente después de eliminar la crema. Para procedimientos relacionados con úlceras de las extremidades inferiores, aplicar una capa gruesa de ANESTEAL y cubrir con un apósito oclusivo. La limpieza debe comenzar inmediatamente después de la eliminación de la crema. El tubo de ANESTEAL está destinado a un uso único cuando se usa para úlceras de las extremidades inferiores: el tubo con el resto del contenido del producto se debe desear después de tratar a un paciente.

3.3 Contraindicaciones: Hipersensibilidad a lidocaína y/o prilocaína o anestésicos locales de tipo amidas o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo: Los pacientes con metahemoglobinemia congénita o idiopática por deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa son más susceptibles a mostrar signos de metahemoglobinemia inducida por el fármaco. En pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, el antídoto azul de metileno es ineficaz para reducir la metahemoglobina y es capaz de oxidar la propia hemoglobina y, por consiguiente, no se puede administrar tratamiento con azul de metileno. Debido a los escasos datos de absorción de sustancias activas disponibles, ANESTEAL no se debe aplicar sobre heridas abiertas (con la excepción de las úlceras en extremidades inferiores). Debido a la posible mayor absorción en la piel recién rasurada, es importante adherirse a la dosis, área y tiempo de aplicación recomendados (ver sección 3.2). Se debe tener cuidado cuando se aplique ANESTEAL a pacientes con dermatitis atópica. Puede ser suficiente un tiempo más corto de aplicación, de 15-30 minutos. En pacientes con dermatitis atópica, los tiempos de aplicación de más de 30 minutos pueden dar lugar a una mayor incidencia de reacciones vasculares locales, en especial el enrojecimiento del lugar de aplicación y en algunos casos Petequias y púrpura (ver sección 3.8). Antes de la eliminación del molusco en niños con dermatitis atópica, se recomienda aplicar crema durante 30 minutos. Se debe tener especial precaución cuando ANESTEAL crema se aplique en zonas próximas a los ojos, dado que puede causar irritación ocular. Igualmente, la pérdida de reflejos protectores puede originar irritación corneal y abrasión potencial. Si existe contacto ocular, aclarar inmediatamente el ojo con agua o una solución de cloruro sódico y protegerlo hasta la recuperación de la sensibilidad. ANESTEAL no se debe aplicar sobre la membrana del tímpano lesionada. Los ensayos con animales de laboratorio han demostrado que ANESTEAL tiene efecto ototóxico cuando se aplica dentro del oído medio. Sin embargo, los animales con la membrana del tímpano sana no mostraron ninguna anomalía cuando se les aplicó ANESTEAL en el canal auditivo externo. Los pacientes en tratamiento con medicamentos antiarrítmicos clase III (p.ej., amiodarona) deben permanecer estrechamente vigilados y considerarse la monitorización por electrocardiograma (ECG), debido a que los efectos cardíacos pueden ser aditivos. Lidocaína y prilocaína poseen propiedades bactericidas y antivirales en concentraciones superiores a 0,5-2%. Debido a ello, aunque un estudio clínico sugiere que la respuesta de inmunización, evaluada por la aparición de un hábil local, no se ve afectada cuando se emplea ANESTEAL antes de la vacuna BCG, se monitorizarán los resultados de las inyecciones intracutáneas de vacunas vivas. Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene aceite de ricino polioxielienado. **Población pediátrica:** Los estudios no han sido capaces de demostrar la eficacia de ANESTEAL cuando se empleó la lanceta en el talón de los neonatos. En neonatos/lactantes menores de 3 meses se observa comúnmente un incremento clínicamente no significativo y transitorio de los niveles plasmáticos de metahemoglobina hasta 12 horas después de la aplicación de ANESTEAL a la dosis recomendada. Si se excede la dosis recomendada, se debe vigilar al paciente para determinar la aparición de reacciones adversas sistémicas secundarias a metahemoglobinemia (ver secciones 3.2, 3.8 y 3.9). ANESTEAL no se debe usar: • en neonatos/lactantes hasta 12 meses de edad bajo tratamiento concomitante con agentes inductores de metahemoglobina. • en neonatos prematuros con una edad gestacional inferior a 37 semanas debido al riesgo de desarrollo de niveles elevados de metahemoglobina. No se ha establecido la seguridad y la eficacia del uso de ANESTEAL en la piel genital ni en la mucosa genital en niños menores de 12 años. Los datos pediátricos disponibles no demuestran la eficacia adecuada para la circuncisión. **3.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Prilocaína a dosis altas puede causar un incremento de los niveles plasmáticos de metahemoglobina, particularmente junto con otros fármacos inductores de ésta (p.ej., sulfonamidas, nitrofurantoina, fenitoína, fenobarbital). Esta lista no es exhaustiva. Con dosis altas de ANESTEAL, se debe valorar el riesgo de toxicidad sistémica adicional en pacientes que estén en tratamiento con otros anestésicos locales o fármacos relacionados estructuralmente con anestésicos locales, ya que los efectos tóxicos son aditivos. No se han realizado estudios específicos de interacción entre lidocaína/prilocaína y antiarrítmicos clase III (p.ej., amiodarona), por lo que se recomienda tener precaución (ver también sección 3.4). Los fármacos que reducen la eliminación de lidocaína (p.ej., cimetidina o betabloqueantes) pueden causar concentraciones potencialmente tóxicas en plasma cuando la lidocaína se administra repetidamente en dosis altas durante un largo periodo de tiempo. **Población pediátrica:** No se han realizado estudios de interacción específicos. Es probable que las interacciones sean similares a las de la población adulta. **3.6 Fertilidad, embarazo y lactancia:** **Embarazo:** Aunque la aplicación tópica está asociada sólo a un nivel bajo de absorción sistémica, el uso de ANESTEAL en mujeres embarazadas se debe hacer con precaución debido al número insuficiente de datos disponibles relativos al uso de ANESTEAL en mujeres embarazadas. Sin embargo, estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos en el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal. Se ha observado toxicidad para la reproducción con la administración subcutánea/intramuscular de altas dosis de lidocaína o prilocaína que exceden en mucho a la exposición de la aplicación tópica. Lidocaína y prilocaína atraviesan la barrera placentaria y pueden ser absorbidas por los tejidos fetales. Es razonable asumir que lidocaína y prilocaína se hayan utilizado en un gran número de embarazadas y de mujeres en edad fértil. Hasta ahora, no se han comunicado alteraciones específicas del proceso reproductor, p.ej. una mayor incidencia de malformaciones u otros efectos directa o indirectamente perjudiciales para el feto. **Lactancia:** Lidocaína y, con toda probabilidad, prilocaína se excretan a través de la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas que generalmente no existe riesgo de afectar al niño a niveles de dosis terapéutica. ANESTEAL se puede usar durante la lactancia si está clínicamente indicado. **Fertilidad:** Los estudios en animales no han demostrado

afectación de la fertilidad en ratas macho o hembras. **3.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de ANESTEAL sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o despreciable cuando se usa a las dosis recomendadas. **4.8 Reacciones adversas:** **Resumen del perfil de seguridad:** Las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) observadas más frecuentemente están relacionadas con las condiciones en el lugar de administración (reacciones locales transitorias en el lugar de aplicación) y se han notificado como frecuentes. **Tabla de reacciones adversas:** Las incidencias de las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) asociadas con el tratamiento con ANESTEAL se tabulan a continuación. La tabla se basa en los acontecimientos adversos notificados durante los ensayos clínicos y/o el uso poscomercialización. La frecuencia de las reacciones adversas se presenta de acuerdo con la clasificación por órganos y sistemas (SOC) de MedDRA y a nivel de término preferido. En la clasificación por órganos y sistemas, las reacciones adversas se indican en categorías de frecuencia de: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy rara ($< 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente.

Tabla 3 Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuente	Poco frecuente	Rara
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Metahemoglobinemia ¹
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad ^{1,2,3}
Trastornos oculares			Irritación corneal ¹
Trastornos del Sistema nervioso		Parestesia local (sensación de hormigueo) ²	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Púrpura ¹ , Petequias ¹ (especialmente tras tiempos de aplicación de mayor duración en niños con dermatitis atópica o molusco contagioso)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Sensación de quemazón ^{1,2,3} Prurito en la zona de aplicación ^{2,3} Eritema en la zona de aplicación ^{1,2,3} Edema en la zona de aplicación ^{1,2,3} Calor en la zona de aplicación ^{2,3} Palidez en la zona de aplicación ^{1,2,3}	Sensación de quemazón ¹ Irritación en la zona de aplicación ³ Prurito en la zona de aplicación ¹ Parestesia en la zona de aplicación ² como sensación de hormigueo Calor en el sitio de aplicación ¹	

¹ Piel. ² Mucosa genital. ³ Úlcera de extremidades inferiores

Población pediátrica: La frecuencia, el tipo y gravedad de las reacciones adversas son similares en los grupos de edad pediátrico y adultos, salvo para la metahemoglobinemia, la cual se observa más frecuentemente asociada a sobredosis (ver sección 3.9), en neonatos y lactantes de 0 a 12 meses de edad.

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: <https://www.notificaram.es>.

3.9 Sobredosis: Se han notificado casos raros de metahemoglobinemia clínicamente significativa. Prilocaína a dosis altas puede causar un aumento en los niveles de metahemoglobina, especialmente en individuos susceptibles (sección 3.4), con la administración demasiado frecuente en neonatos y lactantes de menos de 12 meses de edad (sección 3.2) y en conjunción con agentes inductores de ésta (p.ej., sulfonamidas, nitrofurantoina, fenitoína y fenobarbital). Hay que considerar el hecho de que los valores del pulsioxímetro pueden sobreestimar la saturación real de oxígeno en caso de aumento de la fracción de metahemoglobina; por consiguiente, en casos de sospecha de metahemoglobinemia puede ser útil controlar la saturación de oxígeno por co-oximetría. La metahemoglobinemia clínicamente significativa se debe tratar con una inyección intravenosa lenta de azul de metileno (ver también sección 3.4). Si se produjeran otros síntomas de toxicidad sistémica, se piensa que los signos serán similares en naturaleza a los producidos con la administración de anestésicos locales por otras vías de administración. La toxicidad anestésica local se manifiesta por síntomas de excitación del sistema nervioso y, en casos graves, con depresión nerviosa central y cardiovascular. Los síntomas neurológicos graves (convulsiones, depresión del SNC) se deben tratar sintomáticamente mediante respiración asistida y con la administración de fármacos anticonvulsivantes; los signos circulatorios se tratarán conforme a las recomendaciones para la reanimación. Dado que la tasa de absorción de la piel intacta es lenta, un paciente que muestre síntomas de toxicidad se debe mantener bajo observación durante varias horas después del tratamiento de urgencia. **4. INCOMPATIBILIDADES:** No procede. **5. INSTRUCCIONES DE USO/ MANIPULACION:** **Precauciones a adoptar antes de la manipulación o administración del medicamento.** Las personas que aplican o retiran frecuentemente la crema se deben asegurar de evitar el contacto con el fin de prevenir el desarrollo de hipersensibilidad. 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. **6. NOMBRE Y DIRECCION DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN:** PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A. C/ Ramón Trias Fargas, 7-11. 08005 Barcelona - España **7. PRESENTACION Y PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO:** 1 tubo de 30 g, PVP: 9,64€. PVP IVA: 10,02€. "Comprobar PVP". **8. RÉGIMEN Y CONDICIONES DE PRESCRIPCION Y DISPENSACION:** Con receta médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud.