Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

FICHA TÉCNICA LIDOCAÍNA 2% SP
DPFTPT-108

1. GENERALIDADES DEL PRODUCTO

1.1. Nombre comercial

Lidocaína 2% SP

1.2. Nombre genérico

Lidocaína Clorhidrato 2% solución inyectable

1.3. Forma farmacéutica

Solución Inyectable

1.4. Descripción

Lidocaína 2% es una solución inyectable para uso dental que contiene como principio activo Lidocaína Clorhidrato en concentración al 2% como generador del efecto anestésico.

La Lidocaína Clorhidrato es un agente anestésico tipo amida que suministra anestesia con un corto tiempo de latencia, rápida diseminación a los tejidos circundantes y de corta duración para procedimientos odontológicos simples.

2. INFORMACIÓN DE COMPOSICION

2.1. Principios activos

Los principios activos del producto Lidocaína 2% se describen a continuación:

COMPONENTE	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD POR CARPUL 1,8 mL
Lidocaína Clorhidrato	20 mg/mL	36 mg

2.2. Excipiente

Los excipientes del producto Lidocaína 2% se describen a continuación:

COMPONENTES
Cloruro de Sodio
Hidróxido de Sodio
Agua para Inyección

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

3. PROPIEDADES DEL PRODUCTO

3.1. Propiedades fisicoquímicas

PROPIEDADES	VALOR
Apariencia	Solución transparente, incolora
Olor	Inodora
Estado	Liquido
Volumen	1,8 mL
Densidad	~ 1,0 g/cm^3
Viscosidad	~ 1,0 cp
Solubilidad	Muy Soluble
Punto Ebullición	~ 100 °C
Punto congelación	~ 0 °C

3.2. Propiedades farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sistema nervioso / Anestesia / Anestesia local / Amidas / Lidocaína, código ATC: N01BB02

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos: La Lidocaína Clorhidrato, un anestésico amida local, bloquea de forma reversible la conducción nerviosa a través de un mecanismo conocido que se ha observado comúnmente en otros anestésicos amidas locales. Este consiste en la disminución o la prevención del gran aumento transitorio de la permeabilidad de las membranas excitables al sodio (Na^+), que normalmente se produce por una ligera despolarización de la membrana. Esto produce una acción anestésica. A medida que la acción anestésica se desarrolla progresivamente en el nervio, el umbral de la excitabilidad eléctrica aumenta gradualmente, el ritmo del aumento del potencial de acción disminuye, y la conducción de impulsos se ralentiza.

Eficacia clínica y seguridad: Usado como anestésico dental, las soluciones de Lidocaína Clorhidrato 2% tienen un tiempo de latencia de 1 a 3 minutos, una duración de la anestesia pulpar de 10 minutos a 30 minutos.

No se observó ninguna diferencia de las propiedades farmacodinámicas entre la población adulta y la pediátrica.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción: Los niveles de plasma dependen del sitio y el método de administración. Sin embargo, existe una escasa relación entre la cantidad de anestésico local inyectado y los niveles máximos en plasma. Las concentraciones máximas se alcanzan en los últimos 30 minutos, en la mayoría de los pacientes las

concentraciones máximas se logran en 10-20 minutos.

Distribución: La lidocaína se une a las proteínas plasmáticas, incluida la glucoproteína alfa-1 ácida (AAG) y la albúmina. El grado de enlace es variable, pero es aproximadamente del 66%. El medicamento atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria probablemente como resultado de la difusión pasiva. El nivel plasmático de AAG en recién nacidos es bajo y la fracción libre de lidocaína biológicamente activa en neonatos es relativamente alta.

Biotransformación: La lidocaína se metaboliza en el hígado y aproximadamente el 90% de una dosis sufre una N-desalquilación para formar monoetilglicinaxilidida (MEGX) y glicinaxilidida (GX), que pueden contribuir a los efectos terapéuticos y tóxicos de la lidocaína. Los efectos farmacológicos y tóxicos de MEGX y GX son comparables, pero de menor intensidad que los de la lidocaína. La glicinaxilidida tiene una semivida más larga (aproximadamente 10 horas) que la lidocaína y puede acumularse con la administración crónica. Se produce un metabolismo adicional y los metabolitos se excretan en la orina con menos del 10% de lidocaína inalterada. Los resultados con microsomas hepáticos humanos e isoformas CYP humanas recombinantes demostraron que las enzimas CYP1A2 y CYP3A4 son las principales isoformas CYP involucradas en la N-deetilación de la lidocaína.

Eliminación: El tiempo de la semivida de eliminación es de 1,5 – 2 horas en adultos y aproximadamente 3 horas en recién nacidos. La semivida de eliminación tal vez aumente en caso de insuficiencia cardíaca grave (hasta 4 – 12 horas) o enfermedad hepática crónica (hasta 4,5 – 6 horas). Los tiempos de semivida de los metabolitos activos monoetilglicina xilidida (MEGX) y glicina xilidida (GX) son de 2-6 horas y 10 horas, respectivamente. Dado que sus semividas plasmáticas son más prolongadas que las de la lidocaína, la acumulación de metabolitos, particularmente de GX, se puede producir durante una perfusión prolongada. Adicionalmente, la velocidad de eliminación depende del pH; puede aumentar mediante la acidificación de la orina. El aclaramiento plasmático es de aproximadamente 0,95 ml/min.

4. USO Y APLICACIONES

4.1. Indicaciones

Anestesia local y locorregional en procedimientos dentales. Lidocaína Clorhidrato 2% está indicado en adultos, adolescentes y niños.

4.2. Posología

Como con cualquier anestésico local, las dosis varían dependiendo de la zona de la anestesia, de la vascularización de los tejidos, del número de segmentos nerviosos que han de ser bloqueados, de la tolerancia del individuo (grado de relajación muscular y estado del paciente) y la técnica y profundidad de la anestesia. Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia eficiente. La dosis necesaria debe ser determinada individualmente.

La dosis máxima recomendada de Lidocaína Clorhidrato es de 7 mg/kg de peso corporal para un adulto sano de 70 kg. La dosis total inyectada en todas las áreas, distribuida en una sesión dental, no debe

exceder la dosis máxima absoluta de 500 mg de Lidocaína Clorhidrato, sea cual sea la menor de ambas cantidades (8,9 cartuchos de 1,8 ml). La dosis recomendada para procedimientos es de 200 mg.

Pacientes pediátricos

Se debe actuar con una precaución especial al tratar a niños menores de 4 años. La cantidad para inyectar debe ser determinada por la edad y el peso del niño y por el alcance de la operación. La técnica de la anestesia debe ser elegida meticulosamente. Se deben evitar las técnicas de anestesia dolorosas. El comportamiento de los niños durante el tratamiento debe ser supervisado meticulosamente.

La dosis media que se debe emplear está en el intervalo de 20 mg a 30 mg de hidrocloruro de lidocaína por sesión. La dosis media en mg de Lidocaína Clorhidrato que puede ser administrada a niños puede ser calculada multiplicando el peso del niño (en kilogramos) por 1.33.

No se debe sobrepasar el equivalente de 5 mg de Lidocaína Clorhidrato por kilogramo de peso corporal.

Poblaciones especiales

Debido a la falta de datos clínicos, se debe prestar una atención especial para administrar la dosis más baja que produzca una anestesia efectiva en pacientes mayores de 70 años y en pacientes con insuficiencia renal o hepática

Pacientes de edad avanzada: En el caso de los pacientes de edad avanzada, las dosis se calculan individualmente de acuerdo con la edad y el peso corporal de los pacientes. Las dosis pueden necesitar adaptación a medida que el gasto cardíaco y el flujo sanguíneo hepático disminuyan con la edad avanzada, indicando una disminución del aclaramiento de la Lidocaína Clorhidrato

Pacientes con insuficiencia renal: Se debe supervisar a los pacientes, dado que la insuficiencia renal puede provocar efectos tóxicos debidos a la acumulación de metabolitos activos. Es posible que haya que adaptar la dosis debido a una reducción del aclaramiento y un aumento de la semivida de la lidocaína.

Pacientes con insuficiencia hepática: Es posible que haya que reducir la dosis a la mitad en pacientes con insuficiencia cardíaca o hepática

Pacientes con insuficiencia cardíaca: Es posible que haya que reducir la dosis a la mitad en pacientes con insuficiencia cardíaca o hepática

Otras poblaciones especiales: Es posible que haya que reducir las dosis en pacientes con mal estado general o en aquellos con una reducida capacidad de fijación a las proteínas plasmáticas (derivada p. ej. de insuficiencia renal, insuficiencia hepática, cáncer o embarazo).

4.3. Interacciones

Interacciones con la Lidocaína Clorhidrato

- Otros anestésicos locales:

La lidocaína se debe utilizar con precaución en pacientes tratados concomitantemente con otros productos para anestesia local, ya que los efectos tóxicos son aditivos (riesgo de sobredosis).

La dosis total de la lidocaína administrada no debería superar la dosis máxima recomendada.

- Antiarrítmicos Clase I

Se debe evitar la administración simultánea de lidocaína y otros antiarrítmicos de clase I, debido al riesgo de que se produzcan efectos adversos cardíacos graves

- Relajantes musculares

El efecto de los relajantes musculares (p. ej., suxametonio) se ve prolongado por la lidocaína

- Sedantes opiáceos*:*

En caso de administración concomitante se deben utilizar dosis reducidas de Lidocaína 2% debido al posible efecto depresor aditivo sobre el sistema nervioso central de la Lidocaína Clorhidrato y de los sedantes.

- Inhibidores de la CYP3A4 y CYP1A2*:*

La Lidocaína Clorhidrato se metaboliza principalmente por la enzima CYP1A2 y CYP3A4. Los inhibidores de estos citocromos (por ejemplo, ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina, amiodarona, cimetidina) pueden disminuir su metabolismo, aumentar el riesgo de efectos adversos y contribuir a niveles sanguíneos de lidocaína prolongados o tóxicos. También se ha notificado un aumento de los niveles séricos de anestésicos amídicos después de la administración concomitante de cimetidina, lo que probablemente se deba al efecto inhibitorio de la cimetidina sobre la CYP1A2 y la CYP3A4.

- Los agentes bloqueantes β-adrenérgicos no selectivos

Pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de Lidocaína Clorhidrato al reducir el flujo sanguíneo hepático e inhibir la CYP1A2. Se debe tener precaución cuando la Lidocaína Clorhidrato y los β-bloqueadores no selectivos se administran concomitantemente.

4.4. Sobredosis

El término sobredosis en anestésica local se suele utilizar en un amplio sentido para describir:

- Sobredosis absoluta
- Sobredosis relativa
  - Inyección accidental en un vaso sanguíneo
  - Absorción rápida anormal en la circulación sistémica

- Metabolismo y eliminación del fármaco retrasados

En caso de sobredosis relativa, los pacientes suelen presentar síntomas a los pocos minutos. En cambio, en el caso de sobredosis absoluta, los signos de toxicidad aparecen un tiempo más tarde después de la inyección, dependiendo del lugar de inyección.

Tras una sobredosis (absoluta o relativa), puesto que la excitación puede ser transitoria o ausente, la primera manifestación puede ser somnolencia, que se convierte en inconsciencia y paro respiratorio.

Síntomas debidos a la Lidocaína Clorhidrato:

Los síntomas dependen de la dosis y tienen una gravedad progresiva en el ámbito de las manifestaciones neurológicas (presíncope, síncope, cefalea, inquietud, agitación, estado confusional, desorientación, mareo [vahído], temblor, estupor, depresión profunda del SNC, pérdida de consciencia, coma, convulsiones [incluidas crisis tónico-clónicas), alteraciones del habla [p. ej., disartria, logorrea), vértigo, alteraciones del equilibrio [desequilibrio]), manifestaciones oculares (midriasis, visión borrosa, trastorno de la acomodación), seguidas de toxicidad vascular (palidez [local, regional, general], respiratoria (apnea [paro respiratorio], bradipnea, taquipnea, bostezos, depresión respiratoria) y, finalmente, cardiaca (paro cardiaco, depresión miocárdica). La acidosis exacerba los efectos tóxicos de los anestésicos locales.

4.5. Datos de seguridad

SALUD	MEDIO AMBIENTE	FISICO
No clasificado como peligroso. Sustancia o mezcla exenta de clasificación según el GHS		

GHS: Global Harmonization System.

Ver ficha de seguridad

4.6. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, Lidocaína Clorhidrato, o a alguno de los excipientes.
- Hipersensibilidad a cualquier agente de anestesia local.

Debido a la Lidocaína Clorhidrato

- Trastornos graves de la conducción cardiaca (p.ej. bradicardia grave, bloqueo AV de segundo y tercer grado);
- Porfiria aguda intermitente;
- Paciente epiléptico con control insuficiente.

4.7. Advertencias

Pacientes con trastornos cardiovasculares:

- Enfermedad vascular periférica

- Arritmias, especialmente de origen ventricular;
- Insuficiencia cardíaca;
- Hipotensión.

El producto debe ser administrado con precaución en pacientes con deficiencia cardíaca ya que pueden ser menos capaces de compensar los cambios debido a la prolongación del conducto atrioventricular.

Pacientes con enfermedad epiléptica:

Debido a sus convulsiones, todas las anestesias locales deben ser utilizadas con mucha precaución.

Pacientes con enfermedad hepática:

Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia efectiva.

Pacientes con enfermedad renal:

Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia efectiva.

Pacientes con coagulopatías:

Se debe considerar el aumento del riesgo de hemorragia después de una punción accidental de los vasos sanguíneos y durante la cirugía maxilofacial. Se debe utilizar el seguimiento por INR en pacientes que toman anticoagulantes.

Pacientes mayores:

Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia efectiva en pacientes de más de 70 años.

4.8. Precauciones

Riesgo asociado a una inyección intravascular accidental:

La inyección intravascular accidental (p.ej.: la inyección intravenosa involuntaria en la circulación sistémica, la inyección intravenosa o intraarterial involuntaria en la zona de la cabeza y del cuello) puede causar reacciones adversas graves, como convulsiones, seguidas de depresión del sistema nervioso central o depresión cardiorrespiratoria y coma, que evolucionan a término en un paro respiratorio debido a la rápida elevación de los niveles de Lidocaína Clorhidrato en la circulación sistémica.

Por tanto, para comprobar que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo durante la inyección, se debería realizar una aspiración antes de inyectar el producto anestésico local. Sin embargo, la ausencia de sangre en la jeringuilla no garantiza que se haya evitado la inyección intravascular.

Riesgo asociado a una inyección intraneural:

Una inyección intraneural accidental puede provocar que el fármaco se desplace de un modo retrógrado a

lo largo del nervio.

A fin de evitar la inyección intraneural y para evitar lesiones en el nervio relacionados con bloqueo nervioso, la aguja se debe retirar suavemente si el paciente percibe una sensación de choque eléctrico durante la inyección o si la inyección es particularmente dolorosa. Si se producen lesiones en el nervio, el efecto neurotóxico puede ser agravado por el potencial neurotóxico de la Lidocaína Clorhidrato.

Riesgo asociado a tratamiento con Antiarritmicos:

Los pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de clase III (p.ej. amiodarona) deben ser vigilados estrechamente, y debe plantearse una monitorización ECG ya que los efectos cardíacos de lidocaína y de los fármacos antiarrítmicos de clase III pueden ser acumulativos

4.9. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La Lidocaína Clorhidrato atraviesa la placenta. No hay evidencia de que la lidocaína cause alteraciones en el proceso reproductivo, como una mayor incidencia de malformaciones, o que tenga un efecto directo o indirecto en el feto. Los estudios en animales no revelaron evidencias de daño al feto. Sin embargo, no debe administrarse durante el embarazo a menos que se considere que los beneficios superen los riesgos.

La Lidocaína Clorhidrato administrada por bloqueo epidural o paracervical, especialmente a dosis elevadas, o por infiltración perineal local antes del parto, pasa rápidamente a la circulación fetal. Los niveles elevados de lidocaína pueden persistir en el recién nacido durante al menos 48 horas después del parto. Puede darse bradicardia fetal o bradicardia neonatal, hipotonía o depresión respiratoria.

Lactancia

La Lidocaína Clorhidrato y sus metabolitos son excretados con la leche humana, pero a dosis terapéuticas, no se anticipan efectos sobre los recién nacidos y bebés durante la lactancia. Este producto puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos en humanos sobre el efecto de la lidocaína en la fertilidad.

4.10. Reacciones adversas

Las reacciones adversas después de la administración son similares a las que se observan con otros anestésicos tipo amida locales. Por lo general, estas reacciones adversas están relacionadas con la dosis y pueden derivar de elevados niveles de plasma causados por una sobredosis, la absorción rápida o la inyección intravascular involuntaria. También pueden derivar de la hipersensibilidad, la idiosincrasia o la tolerancia reducida por parte del paciente específico.

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

FICHA TÉCNICA LIDOCAÍNA 2% SP
DPFTPT-108

CLASIFICACIÓN POR ÓRGANOS Y SISTEMAS MedDRA	FRECUENCIA	REACCIONES ADVERSAS
Trastornos del sistema inmune	Raras	Reacciones de hipersensibilidad Urticaria Edema Broncoespasmo Dificultad respiratoria Choque anafiláctico
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes	Disforia
	Frecuentes	Confusión Inquietud Irritabilidad Euforia Alucinaciones Depresión
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Síntomas neurológicos transitorios Somnolencia Mareos Vértigo Disartria Tinnitus Temblor Sensación de hormigueo y parestesia (piel) Visión borrosa
	Poco frecuentes	Síntomas de toxicidad sobre el SNC: Parestesia Paresia hasta paraplejia de las extremidades inferiores Pérdida de control de los esfínteres (p. ej., síndrome de la cola de caballo) Dolor de cabeza Tinnitus Fotofobia Lesiones de los nervios craneales Sordera neurosensorial Vértigo

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

	Raras	Espasmos musculares Convulsiones generalizadas Disminución del nivel de conciencia Coma.
	No conocidas	Sindrome de Horner[1]
Trastornos oculares	Raras	Ptosis de los párpados, exoftalmos Diplopia (parálisis de los músculos oculomotores) Amaurosis Midriasis Miosis Insuficiencia visual Visión borrosa Trastornos de la adaptación
Trastornos del oído y del laberinto	Raras	Vértigo
	Muy raras	Acúfeno / Hiperacusia
Trastornos cardíacos	Raras	Bradicardia Bloqueo auriculoventricular Paro cardiaco
	Muy raras	Taquicardia ventricular
Trastornos vasculares	Poco Frecuentes	Hipotensión (con posible colapso circulatorio)
	Raras	Vasodilatación Sofocos
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinal	Raras	Depresión respiratoria
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Nauseas Vomito Disfagia
Trastornos de la piel y de los tejidos subcutáneos	Raras	Angioedema [2] (edema del rostro / lengua / labio /garganta /laringe /edema periorbital) Urticaria
	Muy raras	Inflamación facial
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Raras	Escalosfríos[3]
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de la intervención	Raras	Trauma Irritación radicular transitoria Compresión de la médula espinal después del desarrollo de un hematoma

Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

[1]Asociado a la anestesia epidural o aplicaciones en la región de cabeza y cuello

[2]El angioedema incluye edema en el rostro /la lengua / los labios / la garganta / la laringe / periorbital. El edema laringofaríngeo puede producirse característicamente junto con ronquera o disfagia.

[3]Especialmente tras administración epidural

5. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El producto Lidocaína 2% se fabrica bajo los más estrictos controles técnicos y de calidad, su proceso productivo se lleva a cabo en áreas especiales de manufactura que cuentan con controles ambientales, microbiológicos, operacionales, es llevado a cabo por personal previamente capacitado y entrenado para este tipo de proceso. Los insumos empleados en este son previamente verificados y aprobados de acuerdo con las exigencias de las farmacopeas vigentes, este proceso incluye control de materiales de empaque, materias primas e insumos los cuales son adquiridos por proveedores calificados.

Las características de calidad de producto se describen a continuación:

PARAMETRO	ESPECIFICACION	REFERENCIA
Fisicoquímicos		
Descripción	Liquido transparente, Incoloro	USP
Color y transparencia	La solución muestra no presenta coloración rosácea ni precipitados La absorbancia de la solución muestra no supera la absorbancia de la solución estándar	USP
Material particulado		
Visible	Cada cárpul debe estar prácticamente exento de partículas visibles	USP
Sub-visible	La preparación cumple con la prueba si el número promedio de partículas presente en las unidades analizadas no excede de 3000 partículas iguales o mayores de 10 µm por envase y no excede de 300 partículas iguales o mayores de 25 µm por envase.	USP
Volumen de entrega	El volumen no es menor que el volumen nominal en el caso de envases examinados individualmente o, en el caso de envases con un volumen nominal de 2 mL o menos, no es menor que la suma de los volúmenes nominales de los envases tomados colectivamente.	USP

pH	5,0 – 7,0	USP
Instrumentales		
Identificación		
Lidocaína Clorhidrato	Los tiempos de retención de Lidocaína de la *Solución muestra* corresponden a los de la *Solución estándar*, según se obtiene en la *Valoración* de *Lidocaína Clorhidrato*	USP
	El espectro IR de la preparación obtenida a partir de la muestra de prueba presenta máximos solo en las mismas longitudes de onda que la solución estándar.	USP
Valoración		
Lidocaína Clorhidrato	95%-105%	USP
Microbiológicos		
Mesófilos	No hay crecimiento de microorganismos	USP
Hongos y Levaduras	No hay crecimiento de microorganismos	USP
Endotoxinas bacterianas	≤1,1 UE USP / mg de Lidocaína HCl equivalente a 22 UE /mL de solución inyectable	USP

6. INSTRUCCIONES DE USO

6.1. Preparación y administración

Los cárpules no deben ser colocados en soluciones hechas con tabletas anticorrosivas o soluciones de sales de amonio cuaternario tal como cloruro de benzalconio. Ciertos iones metálicos como mercurio, zinc y cobre, son contenidos por soluciones desinfectantes y éstos causan además inflamación después de la anestesia, por lo tanto, los cárpules no se deben sumergir en estas soluciones. Para la desinfección química de la superficie del cárpul se recomienda alcohol isopropílico al 91% o alcohol etílico al 70% sin desnaturalizantes; las soluciones que contengan metales pesados no son recomendadas.

No se debe usar el producto si la solución está coloreada (de rosado o parduzco) o si contiene un precipitado. El anestésico Lidocaína Clorhidrato al 2% no debe someterse a un proceso de esterilización por autoclavado, debido a la configuración del sistema de envase y a las características fisicoquímicas de la solución anestésica. Cualquier porción sobrante del cárpul debe ser desechada.

Este producto solo debe utilizarlo un médico o un dentista con la formación suficiente y familiarizado con el diagnóstico y el tratamiento de la toxicidad sistémica, o bajo su supervisión. El estado de consciencia del paciente debe monitorizarse después de cada inyección de anestesia local.

Al utilizar Lidocaína Clorhidrato 2% para una infiltración o un bloqueo anestésico regional, la inyección siempre se debe administrar lentamente y con aspiración previa.

Para evitar el riesgo de infección (p. ej., la transmisión de hepatitis), la jeringa y las agujas usadas para preparar la solución deben ser siempre nuevas y estériles. 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

6.2. Tratamiento en caso de sobredosis

Antes de la administración de la anestesia regional con anestésicos locales, se debe garantizar la disponibilidad un equipo de reanimación y medicamentos adecuados para poder aplicar tratamiento inmediato a cualquier emergencia respiratoria o cardiovascular.

Según la gravedad de los síntomas de la sobredosis, el médico o el dentista deben implementar protocolos que prevean la necesidad de proteger las vías respiratorias y suministrar ventilación asistida.

El estado de consciencia del paciente debe monitorizarse después de cada inyección de anestesia local.

Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda, debe detenerse la inyección del anestésico local inmediatamente. Si es necesario, coloque al paciente en decúbito supino.

Los síntomas del SNC (convulsiones, depresión del SNC) deben tratarse inmediatamente con el soporte de las vías respiratorias/respiratorio adecuado y la administración de fármacos anticonvulsivantes.

La oxigenación y la ventilación óptimas, junto con el soporte circulatorio y el tratamiento de la acidosis pueden evitar un paro cardiaco.

Si se produce depresión cardiovascular (hipotensión, bradicardia), debe considerarse un tratamiento adecuado con líquidos intravenosos, vasopresores o agentes inotrópicos. A los niños se les debe administrar dosis acordes a su edad y peso.

En caso de paro cardiaco, se debe practicar inmediatamente reanimación cardiopulmonar.

7. PRESENTACIONES COMERCIALES

7.1. Naturaleza del envase primario

- Cárpul de vidrio borosilicato tipo I con agrafe de aluminio y liner de Clorobutilo y con embolo de caucho natural.
- Cárpul de vidrio borosilicato tipo I con agrafe de aluminio y liner de Clorobutilo y con embolo de Bromobutilo
- Cárpul de Polipropileno con agrafe de aluminio y liner de Clorobutilo y con Embolo de Caucho

Natural

7.2. Naturaleza del empaque secundario

- Blíster de material PET sellado con papel propalcote en caja de cartón
- Caja plástica Polipropileno
- Tarro metálico

7.3. Presentaciones aprobadas

- Caja blíster por 50 cárpules de 1,8 mL.
- Caja blíster por 20 cárpules de 1,8 mL.
- Caja blíster por 10 cárpules de 1,8 mL.
- Caja plástica por 50 cárpules de 1,8 mL.
- Tarro metálico por 40 cárpules de 1,8 mL
- Tarro metálico por 50 cárpules de 1,8 mL

7.4. Registro sanitario

INVIMA 2016M-004009*

* De acuerdo con el número de renovaciones el registro incluye la designación -R. (Por ejemplo: R1 para la primera renovación, R2 para la segunda y sucesivamente)

8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

8.1. Precauciones de conservación

Manténgase fuera del alcance de los niños. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas o sedimentos en la solución.

El producto inyectable Lidocaína Clorhidrato 2% debe ser almacenado en un lugar protegido de la luz del sol, calor o fuentes luminosas intensas. Consérvese a una temperatura inferior a 30 °C. No congelar.

8.2. Periodo de validez

Tiempo de vida útil de 3 años a partir de la fecha de fabricación.

8.3. Incompatibilidades

No almacenar en conjunto con alcoholes o monómeros acrílicos.