



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO

Nombre del producto:	LIDOCAÍNA 2% E-80
Forma farmacéutica:	Solución para infiltración conductiva o regional en la cavidad bucal.
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche por 50 cámpules de vidrio incoloro o polipropileno con 1,8 mL cada uno. PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	NEW STETIC S.A., Antioquia, Colombia.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A., Antioquia, Colombia. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-06-182-N01
Fecha de Inscripción:	24 de noviembre de 2006
Composición:	
Cada cámpule contiene:	
Lidocaína (como clorhidrato)	36,00 mg
Epinefrina	0,0225 mg
Metabisulfito de Sodio	1,8 mg
EDTA disódico	
Metabisulfito de sodio	
Agua destilada c.s.p	1,8000 mL
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protégase de la luz.

Indicaciones terapéuticas

El anestésico dental Lidocaína 2% con Epinefrina está indicado para producir anestesia local en procedimientos dentales de infiltración o bloqueo nervioso.

Contraindicaciones

Absolutas: bloqueo auriculoventricular de tercer grado e hipersensibilidad a la lidocaína.
Relativas: Bloqueo auriculoventricular grados 1 y 2 y otros trastornos severos de conducción, bradicardia, descompensación cardíaca o hipotensión no debidas a taquiarritmias tratables.

En el caso de tirotoxicosis (hipertiroidismo), glaucoma de ángulo cerrado, pacientes sépticos, mucosas severamente lesionadas, isquemia regional, disfunción hepática, enfermedad renal, pacientes con síndrome de Stokes Adams no está recomendado utilizar la anestesia local con Lidocaína.

Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados: raramente puede ocurrir con otros anestésicos local tipo amida.

En obstetricia la lidocaína no debe usarse a concentraciones mayores del 1%.

Los anestésicos locales de tipo amida son metabolizados por el hígado, por lo que el anestésico debe ser usado con precaución en pacientes con daño hepático.

Los cámpules dentales no deben ser colocados en soluciones hechas con tabletas anticorrosivas ó soluciones de sales de amonio cuaternario tal como cloruro de benzalconio.

Para la desinfección química de la superficie del cámpul se recomienda alcohol isopropílico al 91% ó alcohol etílico al 70% sin desnaturalizantes; las soluciones que contengan metales no son recomendadas.

No usar si la solución está de color diferente ó contiene un precipitado.

El anestésico Lidocaína con Epinefrina no debe someterse a un proceso de esterilización por autoclave.

Precauciones:

Se debe tener en cuenta Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente.

Antes de administrar una droga anestésica local, asegurarse del equipo de resucitación, tal como lo necesita para mantener una buena aireación y oxigenación para el tratamiento de reacciones tóxicas.

Advertencias especiales y precauciones de uso

Pequeñas dosis de anestésicos locales inyectadas por vía intravascular en la cabeza y en el cuello pueden producir reacciones adversas sistémicas similares a las observadas con inyecciones intravasculares accidentales de dosis más altas.

En pacientes con acidosis o hipoxia se puede incrementar el riesgo y severidad de las reacciones tóxicas. Dichas reacciones involucran los sistemas nervioso central y cardiovascular. Los anestésicos locales deben administrarse con cuidado en pacientes con anemia, cardiopatías severas o insuficiencia circulatoria de cualquier tipo. Deben evitarse los anestésicos locales cuando existe inflamación en la región de la inyección propuesta. Soluciones conteniendo un vasoconstrictor deben ser usadas prudentemente y en cantidades circunscritas cuidadosamente. No debe aplicarse en sitios terminales del cuerpo porque la isquemia producida puede conducir a gangrena. También un vasoconstrictor no debe ser inyectado repetidamente en el mismo sitio para procedimientos dentales, porque reduce el flujo sanguíneo e incrementa el consumo de oxígeno en los tejidos afectados, pudiendo causar anoxia del tejido, retardando la cicatrización del edema o necrosis en el sitio de la inyección. La Lidocaína con Epinefrina contiene metabisulfito de sodio, que puede causar reacciones alérgicas, tales como shock anafiláctico, episodios asmáticos y urticaria. La sensibilidad al sulfito se observa con mayor frecuencia en asmáticos.

Efectos indeseables

Las reacciones adversas generadas por los anestésicos son proporcionales a la concentración del fármaco que se alcanza en circulación.

Sistema Nervioso Central (SNC): La lidocaína tiene como efectos adversos, al aumentarse la dosis, zumbidos, disgeusia, mareos y fasciculaciones.

Luego de absorberse el anestésico, se puede generar una estimulación del SNC generando inquietud, temblor hasta convulsiones clónicas. La estimulación central va seguida de depresión y coma, pudiéndose generar la muerte por insuficiencia respiratoria.

La lidocaína puede producir disforia o euforia y fasciculaciones musculares, más que somnolencia, que es el efecto adverso general de los demás anestésicos.

También la lidocaína, puede generar pérdida del conocimiento, precedida sólo por síntomas de sedación.

La aplicación general rápida de anestésicos locales puede causar la muerte sin signos de estimulación de SNC ó con estos, sólo de manera transitoria.

Aparato cardiovascular: Luego de su absorción los anestésicos actúan primordialmente sobre el miocardio, en el cual disminuye la excitabilidad eléctrica, la frecuencia de conducción y la fuerza de contracción, además de dilatación arteriolar.

Los efectos cardiovasculares suelen verse luego de los efectos generados sobre el SNC y cuando se alcanzan concentraciones altas en sangre.

Los efectos cardiovasculares adversos, se presentan, por lo general, a raíz de una administración intravascular inadvertida.

Músculo liso: Pueden deprimir las contracciones del intestino, relajan el músculo liso vascular y bronquial, aunque las concentraciones bajas pueden inicialmente generar contracción de estos.

Puede generarse una toxicidad a nivel del músculo estriado, ya que la epinefrina genera una vasodilatación por activación de los receptores β_2 , lo que genera acumulación del anestésico en el tejido.

Por la vasoconstricción generada por la epinefrina puede generarse cicatrización retrasada de las heridas, edema tisular o necrosis después de la anestesia, ya que incrementan el consumo de oxígeno de los tejidos, produciendo hipoxia y lesión tisular local.

Posología y modo de administración

La dosis del anestésico Lidocaína 2% (20mg/ml: 36mg/1.8ml) con Epinefrina, en:

Adultos:

No debe exceder de 6.6 mg/kg de peso corporal o 300 mg por intervención.

Dosis pediátrica:

La dosis debe ser determinada individualmente por el profesional basado en el peso y la edad del paciente

Para administración a pacientes pediátricos en concentraciones más bajas que las comercialmente existentes, diluir la concentración disponible con la cantidad de inyección de cloruro de sodio al 0.9% necesario para obtener la concentración final de la solución anestésica local.

La dosis depende del estado físico del paciente, el área de la cavidad oral a ser anestesiada, la vascularidad de los tejidos orales y la técnica de anestesia empleada.

El menor volumen de la solución que resulte en anestesia efectiva local deberá ser administrada, observando en el paciente manifestaciones de alguna reacción adversa.

Las inyecciones deben aplicarse lentamente, con aspiración frecuente para evitar una inyección intravascular rápida accidental que pueda producir efectos tóxicos.

Soluciones conteniendo Epinefrina pueden ser usadas cuando son requeridas largas dosis. Una reducción en la dosis de la Lidocaína o un incremento en los intervalos entre dosis, pueden ser necesarios en pacientes con disminución del flujo sanguíneo hepático o falla de la función hepática.

Cualquier porción no utilizada debe ser desechada.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

La administración de soluciones de anestésico local conteniendo Epinefrina a pacientes en tratamiento con medicamentos que producen alteraciones en la presión sanguínea (ej: inhibidores de la monoamino oxidasa (iMAO). antidepresivos tricíclicos o fenotiazinas), puede producir hipotensión o hipertensión prolongada.

La Lidocaína clorhidrato con anfotericina causa precipitación y ocasionalmente dependiendo del pH y el vehículo, es incompatible con ampicilina sódica.

El uso concurrente de vasopresores y de drogas oxitócicas del tipo ergotamina puede causar hipertensión persistente o accidentes cerebrovasculares.

Con alimentos no se encuentra reportada ninguna incompatibilidad.

La lidocaína es incompatible en solución con anfotericina, sulfadiazina sódica, metohexital sódico, cefazolina sódica o fenitoina sódica.

Uso en embarazo y lactancia

Embarazo: Cuando se administre a mujeres embarazadas debe utilizarse con precaución, especialmente al inicio del embarazo dado que es cuando tiene lugar la máxima organogénesis. De acuerdo a los datos obtenidos de un número limitado de embarazadas expuestas al medicamento no muestran anomalías congénitas, además los estudios en animales han evidenciado cambios en la actividad neuronal pero no se observaron efectos teratogénicos.

En obstetricia la lidocaína no debe usarse a concentraciones mayores del 1%.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No aplica

Sobredosis

En caso de síntomas relacionados con una intoxicación se debe acostar al paciente boca arriba, levantar las piernas 30°-45° por encima del nivel horizontal, manteniendo oxigenación de manera apropiada; en caso de una frecuencia cardiaca menor de 40 veces por minuto o de no ser registrable, se debe dar inicio a un masaje cardiaco externo. Si el paciente no mejora, llega a un estado de inconsciencia o la ventilación es inadecuada, se debe proceder a dar tratamiento para las convulsiones, si es el caso, e instituir una ventilación mecánica.

Si el paciente presenta convulsiones, se debe asegurar una oxigenación adecuada para tratar de disminuir las convulsiones, si esto no ocurre, administrar benzodiazepinas, como es el caso del Diazepam (2.5 mg incrementados) o un barbitúrico de acción ultracorta como es el Tiopental Sódico (50-100 mg incrementados) por vía intravenosa cada 2 o 3 minutos para detener las convulsiones. En el caso que se aplique un barbitúrico, se debe tener cuidado de no generarse una depresión circulatoria, en este caso se puede tratar con Epinefrina u otro vasopresor por vía intravenosa.

Igualmente, en el caso de las convulsiones, se puede utilizar agentes bloqueantes neuromusculares, manteniendo siempre una respiración artificial continua.

En caso de metahemoglobinemia, si no hay una respuesta positiva luego de la administración de oxígeno, se debe administrar Azul de Metileno por vía intravenosa (1 a 2 mg/kg de peso corporal, de una solución al 1% sobre un periodo de 5 minutos).

Las reacciones alérgicas (como edematización, lesión cutánea o reacción anafiláctica entre otras) se deben tratar de manera convencional. La Lidocaína 2% con Epinefrina 1 en 80000, es una solución inyectable de pequeño volumen (anestésico de uso odontológico), indicada

para producir anestesia local. Su acción es ejercida por medio de la Lidocaína, que bloquea la conducción nerviosa en una forma reversible y pasajera estabilizando la membrana de la neurona, por inhibición del flujo iónico requerido para la iniciación y transmisión del impulso nervioso. La Epinefrina causa vasoconstricción local, lo que limita la absorción del anestésico, prolongando su acción y disminuyendo su toxicidad sistémica, cuando se aplica en concentraciones adecuadas. Este producto debe ser utilizado por personal profesional, capacitado para tal fin.

La duración del efecto es determinada por el grado de vascularidad y la difusión en los vasos sanguíneos. Para el caso de la Lidocaína 2% E-80 la duración del efecto es entre 60 y 90 minutos, un gran aumento de tiempo si se compara la duración del efecto cuando se utiliza la Lidocaína sin vasoconstrictor de 5 a 10 minutos.

Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: N01BB02

Grupo farmacoterapéutico: Sistema nervioso, Anestésicos, Anestésicos locales, Amidas.

La Lidocaína 2% E-80 posee acción vasoconstrictora por la adición de la Epinefrina; Los niños y los ancianos suelen ser más sensibles a los efectos de los anestésicos. La solución disponible para anestesia pulpar dura alrededor de 60 minutos y en tejidos blandos de 3 - 5 horas cuando está indicada la vasoconstricción.

Para pacientes con antecedente alérgico, así como para asmáticos, este compuesto es especialmente conveniente.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: La absorción del anestésico local depende de las propiedades físico-químicas (por ejemplo, la solubilidad lipídica), farmacológicas (por ejemplo, el efecto vasodilatador) y también la vascularidad del sitio de inyección. Su unión a proteínas plasmáticas es de un 65%, lo que determina su razonable duración de acción intermedia con un inicio de acción de 2 a 3 minutos.

Distribución: Una vez absorbido hacia la sangre, los anestésicos se distribuyen por todos los tejidos del cuerpo. Los órganos intensamente perfundidos, como el cerebro, la cabeza, el hígado, los riñones, los pulmones y el bazo tienen en principio concentraciones sanguíneas del anestésico mayores que los órganos con menos perfusión. Su tiempo de vida media es de 1.6 horas

Metabolismo: Por su estructura amida no es catabolizada por las esterasas plasmáticas por lo que su metabolismo es más lento que los anestésicos tipo éster; es principalmente metabolizada en el hígado en un 90% por hidroxilación del anillo aromático.

Excreción: Vía renal; menos del 10% sin metabolizar y más del 80% en metabolitos diferentes.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto.

Cualquier porción sobrante de la solución debe ser desechada. Los residuos del anestésico local deben destruirse, incinerándose, en plantas de tratamiento o según las regulaciones vigentes de cada país.

Las leyes, regulaciones y restricciones locales pueden cambiar o ser reinterpretadas, y diferir de las nacionales, por lo que las consideraciones de disposición del material y su empaque, pueden variar respecto a las consignadas en este documento.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre de 2023.