

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	LIDOCAÍNA HIPERBÁRICA 5%
Forma farmacéutica:	Inyección IT
Fortaleza:	150 mg/3 mL
Presentación:	Estuche por 1, 3, 5, 25 y 100 ampolletas de vidrio incoloro con 3 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-11-180-N01
Fecha de Inscripción:	13 de octubre de 2011.
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Clorhidrato de lidocaína (eq. a 160,5 mg de clorhidrato de lidocaína monohidratada)	150,0 mg
Dextrosa monohidratada	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Anestesia raquídea en cirugía general, obstetricia y ginecología.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la lidocaína o anestésicos de tipo amida.

Hipovolemia, bloqueo completo de rama, uso concomitante de soluciones que contengan adrenalina.

Dolor de espalda crónico.

Infección local en la zona de tratamiento traumas de la mucosa.

Enfermedad del SNC preexistente atribuible a infección, tumores u otras causas.

Líquido cefalorraquídeo hemorrágico.

Hipertensión.

Parestesias persistentes.

Psicosis, histeria.

Precauciones:

Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados:

Los pacientes que no toleren un anestésico tipo amida es raro que no toleren otro anestésico tipo amida. No se ha descrito sensibilidad cruzada entre los anestésicos tipo éster y los anestésicos tipo amida.

Embarazo: Categoría de riesgo B. Se podrá administrar con precaución en caso de ser necesario. No se han encontrado alteraciones específicas, ni en el proceso de reproducción, tampoco aumento en la incidencia de malformaciones u otros efectos directos sobre el feto. No se recomienda el empleo de lidocaína durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: Compatible, no se han descrito problemas en madres que lacten.

Pediatría: en los niños es más probable que se produzca toxicidad sistémica.

En el caso de aplicación mediante inyección, siempre se requerirá de aspiración previa, con administración fraccionada del fármaco.

Pacientes con enfermedad hepática y renal avanzada, se les debe ajustar la dosis, generalmente a una menor.

Pacientes ancianos, desnutridos, hipoproteinémicos, anémicos o en mal estado general, se les deberá poner en condición lo más óptima posible antes de cualquier procedimiento; y también se les deberá reducir la dosis.

No deberá aplicarse cuando exista inflamación en la zona donde se va a infiltrar para obtener anestesia local.

Dosis repetidas de lidocaína pueden causar un incremento de los niveles sanguíneos, debido a la acumulación de la droga, o sus metabolitos o a una lenta degradación metabólica. Trastornos de la coagulación.

Siempre que se inyecte deberá hacerse una leve aspiración para evitar o reducir al menos la posibilidad de inyección intravascular, inadvertida, ya que si esta sucediera podrían resultar serias reacciones adversas, así como falla del anestésico.

Debe administrarse con precaución en pacientes que presenten porfiria, antecedentes de hipertensión maligna molestias de la conducción auriculoventricular y epilépticos con tratamiento no controlado, hipovolemia, shock, bloqueo cardíaco incompleto, bradicardia sinusal y síndrome de Wolf-Parkinson-White.

Para bloqueo epidural o raquídeo (no emplear soluciones con preservantes). Bloqueo cardíaco, hemorragia severa, hipotensión, sepsis, antecedentes de hipertermia maligna, deformaciones espinales, cefalea o antecedentes de migraña, epilepsia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Efectos indeseables:

Pueden presentarse reacciones secundarias resultantes de altos niveles plasmáticos de lidocaína debidos a una rápida absorción, a una inyección intravascular inadvertida o a un exceso de la dosis usada.

En los anestésicos tipo amida, las reacciones alérgicas son muy raras, pero al presentarse pueden ser tan severas como un choque anafiláctico.

Ocasionales: reacciones alérgicas con dificultad respiratoria, prurito, erupción cutánea; en altas dosis: depresión cardiovascular, arritmias, convulsiones, visión borrosa, diplopía, náuseas, vómitos, zumbido en los oídos, temblores, ansiedad, nerviosismo, mareos, vértigo, sensación de frialdad, entumecimiento de las extremidades, escozor, picazón, sensibilidad anormal al dolor no existente con anterioridad al tratamiento, enrojecimiento, hinchazón de la piel, boca o garganta.

Raras: hematuria, aumento de la sudación, hipotensión arterial.

Con anestesia epidural o subaracnoidea: parálisis de las piernas, pérdida de la conciencia, parálisis de nervios craneales, cefalea; bradicardia, retención o incontinencia urinaria o fecal, dolor lumbar, pérdida de la función sexual, anestesia persistente, meningitis aséptica. La administración subaracnoidea inadvertida durante la anestesia caudal o epidural puede producir bloqueo espinal alto o total, con parálisis respiratoria y a veces paro cardíaco.

Posología y modo de administración:

La seguridad y eficacia de los anestésicos locales depende de la posología adecuada, la técnica correcta de administración, las precauciones suficientes y preparación para las emergencias.

La posología de los anestésicos locales depende del procedimiento anestésico específico, de la vascularización de los tejidos cercanos al lugar de la inyección, del nervio plexo o fibra específica que se quiere bloquear, del tipo de intervención quirúrgica que se va a realizar (número de segmentos neuronales a bloquear, profundidad de la anestesia, grado de relajación muscular requerido y duración de la anestesia deseada) y de variables del paciente tales como edad y peso.

Antes de administrar cualquier fármaco anestésico local, el clínico deberá cerciorarse de contar con el equipo y fármacos adecuados para resolver cualquier reacción adversa que se presente ya que inclusive se pueden requerir de maniobras emergentes de reanimación; por lo que el clínico deberá estar entrenado para detectar tempranamente cualquier alteración.

Las dosis recomendadas para adulto se dan a modo de guía para el adulto medio, la dosis real y máxima se debe fijar de forma individual, basándose en la edad, estatura y estado físico del paciente y en la absorción sistémica estimada en el lugar de la inyección.

Se debe usar la menor dosis (volumen y concentración) necesaria para producir los resultados esperados.

La extensión y el grado de bloqueo subaracnoideo dependen de la posición del paciente durante la inyección e inmediatamente después de la misma, la posología, el peso específico de la solución, el volumen de solución empleado, la fuerza de la inyección y el nivel de punción.

Las soluciones hiperbáricas (a las que se añade dextrosa para obtener una solución más pesada que el líquido cefalorraquídeo [LCR]), se utilizan generalmente para anestesia espinal inferior.

Adultos:

Anestesia espinal inferior en obstetricia: Cesárea:

75 mg (1,5 mL) de clorhidrato de lidocaína en solución al 5 %.

Partos que requieran manipulación uterina:

50 mg (1,5 mL) de clorhidrato de lidocaína en solución al 5 %.

Anestesia quirúrgica: Abdominal:

De 75 a 100 mg (de 1,5 a 2 mL) de clorhidrato de lidocaína en solución al 5 %.

Dosis pediátrica habitual:

Niños y adolescentes menores de 16 años: no se ha establecido la posología.

Deberá administrarse a criterio del anestesiólogo.

Modo de administración: Inyección intratecal.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Deberá ser utilizada con precaución en aquellos pacientes, que se encuentren recibiendo fármacos estructuralmente relacionados con los anestésicos locales, ya que los efectos tóxicos pueden ser aditivos.

El uso simultáneo de la lidocaína con bloqueantes beta adrenérgicos puede hacer más lento el metabolismo de la lidocaína debido al menor flujo de sangre hepático. Aumento las concentraciones séricas.

La cimetidina puede inhibir el metabolismo hepático de la lidocaína, lo que conduce a un aumento del riesgo de toxicidad por lidocaína. Aumento las concentraciones séricas

No deberá utilizarse simultáneamente con antimiastrénicos, medicamentos que producen depresión del SNC, soluciones desinfectantes que contengan metales pesados, bloqueantes neuromusculares, analgésicos opiáceos coadyuvantes de la anestesia y vasoconstrictores.

Con antiarrítmicos pueden producirse efectos cardiacos aditivos. Con anticonvulsivos del grupo de la hidantoína tiene efectos depresivos sobre el corazón y se metaboliza más rápidamente la lidocaína.

Los bloqueadores neuromusculares pueden ver potenciado su efecto con el uso simultáneo de lidocaína.

Disopiramida: se ha registrado incremento de la fracción libre de lidocaína, por desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas.

Fenitoína: se ha registrado posible aumento del aclaramiento de lidocaína, por desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas y aumento de su metabolismo, y posible potenciación de la toxicidad por adición de sus efectos inotrópicos negativos.

Inductores enzimáticos (fenobarbital, rifampicina) e inhibidores (amiodarona, cimetidina: se ha reportado descenso y aumento de los niveles plasmáticos de lidocaína, con posible inhibición y potenciación de su acción, por inducción e inhibición de su metabolismo hepático, respectivamente.

Propafenona: posible potenciación de la toxicidad de ambos fármacos por adición de sus efectos adversos.

Procainamida: posible incremento de la toxicidad, por adición de sus efectos neurotóxicos.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de riesgo B. Se podrá administrar con precaución en caso de ser necesario. No se han encontrado alteraciones específicas, ni en el proceso de reproducción, tampoco aumento en la incidencia de malformaciones u otros efectos directos sobre el feto. No se recomienda el empleo de lidocaína durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia:

Compatible, no se han descrito problemas en madres que lacten.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Las manifestaciones por sobredosificación de lidocaína son vértigo, cianosis, hipotensión arterial, temblores musculares, convulsiones, coma, respiración irregular y débil, paro cardíaco y espasmo bronquial. El manejo consiste en limitar la absorción del sitio de inyección mediante un torniquete y paquetes de hielo. Mantener vías aéreas permeables con administración de oxígeno, controlar las convulsiones con diazepam, 0,1 mg/kg/intravenoso y administración de azul de metileno, 1 %, 0,1 mg/intravenoso, durante más de 10 minutos.

Las reacciones debidas a una sobredosis son sistemáticas e involucran el sistema nervioso central y al sistema cardiovascular. Las primeras se caracterizan por excitación y/o depresión, nerviosismo, vértigo, visión borrosa, temblor, convulsiones, pérdida de la conciencia y pueden llegar al paro respiratorio. Las segundas incluyen depresión del miocardio, hipotensión,

bradicardia y hasta paro cardiaco. Las reacciones alérgicas se caracterizan por lesiones cutáneas de inicio tardío, urticaria y otras manifestaciones de hipersensibilidad. El tratamiento de los efectos adversos cardiovasculares consiste en el uso de vasopresores, preferiblemente aquellos que estimulan el miocardio, líquidos por vía intravenosa y hasta masaje cardiaco si este fuera necesario.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N01BB02

Grupo farmacoterapéutico: N: Sistema nervioso, N01: Anestésicos, N01B: Anestésicos locales, N01BB: Amidas.

Mecanismo de acción: Bloquea tanto la iniciación como la conducción de los impulsos nerviosos mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio y de esta manera la estabilizan reversiblemente. Dicha acción inhibe la fase de despolarización de la membrana neuronal, dando lugar a que el potencial de acción se propague de manera insuficiente y al consiguiente bloqueo de la conducción. Así los anestésicos locales pueden tener efectos similares sobre las membranas excitables del cerebro y del miocardio.

Por lo general no produce irritación o daño tisular posterior a su administración parenteral.

La dextrosa se añade a las soluciones de anestésico en la administración subaracnoidea para conseguir soluciones hiperbáricas (más pesadas que el líquido cefalorraquídeo; el anestésico local ejerce su efecto por encima o por debajo del lugar de la inyección, dependiendo de la posición del paciente durante e inmediatamente después de la inyección.

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

Absorción: La velocidad de absorción es bifásica, dependerá de la dosis, ruta de administración y vascularidad de la zona donde se aplica el fármaco.

Distribución: Atraviesa la barrera placentaria, siendo la concentración plasmática superior en el feto.

También se encuentra en la leche materna en cantidades tan pequeñas, que por lo general no representan un riesgo para el bebé.

Su período de iniciación anestésica o latencia es muy breve; la extensión y profundidad anestésica es de dos a tres veces mayor que la que producen los anestésicos procaínicos.

Metabolismo: Debido a su estructura, no éster, no es destoxicada por las esterasas plasmáticas circulantes. El hígado es el principal sitio de biotransformación y tanto la forma libre como la conjugada de la lidocaína son excretadas por la orina.

Tiempo hasta la concentración máxima: Generalmente de 10 a 30 minutos y depende de los factores que afectan a la velocidad de absorción.

Concentración sérica máxima: Dependen de los factores que afectan la velocidad de absorción en el lugar de la inyección.

Aproximadamente el 90 % de la dosis administrada es metabolizada en el hígado, el 10 % restante se elimina sin cambios a través de la orina.

Eliminación: Principalmente por el metabolismo, seguido de excreción renal de los metabolitos. Solo el 2 % se excreta sin cambios. La insuficiencia renal no afecta la cinética, pero propicia la acumulación de sus metabolitos.

La excreción renal puede ser posterior a la excreción biliar en el tracto gastrointestinal y a la reabsorción en dicho tracto.

Cantidad de dosis excretada sin metabolizar: 10 %.

Solubilidad en lípidos (pH 7,4): Media.

Unión a proteínas: 65 %, principalmente a al alfa-1-glicoproteína ácida). Vida media adulto/neonato: 1,5-1,8 h/3 h.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 29 de febrero de 2024.