

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 2% CON EPINEFRINA 1:80 000
Forma farmacéutica:	Solución inyectable para infiltración local y/o regional y bloqueo troncular
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche por 5 blísteres de PVC con 10 cartuchos de vidrio o propileno por 1,8 mL cada uno
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS ZEYCO S.A. DE C.V., Jalisco, México. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-18-076-N01
Fecha de Inscripción:	28 de agosto de 2028
Composición:	
Cada mL contiene:	
Clorhidrato de lidocaína	20,0000 mg
Epinefrina	0,0125 mg*
* Se adiciona un 15 % de exceso	
Metabisulfito de sodio	1,0000 mg
Cloruro de sodio	8,00 mg
Edetato de sodio	1,00 mg
Agua para inyección c.s.p	1,0 mL
Ácido clorhídrico 10 % o Hidróxido de sodio 1,5 % c.s.	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Para producir anestesia local o regional administrada por técnicas de infiltración estomatológicas.

Los inyectables de anestésico local que contienen vasoconstrictores tienen las mismas indicaciones que sus correspondientes sin vasoconstrictor.

Contraindicaciones:

En pacientes que presentan hipersensibilidad en los anestésicos locales del mismo grupo de las amidas o a cualquier componente de la formulación.

Trastornos hepáticos graves: ASA IV-V, cirrosis, porfiria.

Pacientes con hipertiroidismo, diabetes, hipersensibilidad a sulfitos, miastenia gravis.

Pacientes tratados con IMAO, antidepresivos tricíclicos y fenotiazinas.

Pacientes con afecciones cardiovasculares significativas (ASA III, ASA IV, hipovolemia, insuficiencia cardíaca congestiva, bradicardia, hipertensión, etc).

Afecciones respiratorias.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los pacientes bajo el efecto de la anestesia, deberán posponer la ingesta de alimentos hasta recuperar la sensibilidad de labios, carrillos y lengua.

En pacientes pediátricos, ancianos y con deficiencias hepáticas, respiratorias o cardíacas, hay que disminuir la dosis.

Pacientes epilépticos [a concentraciones altas],

Pacientes con hipersensibilidad a las catecolaminas.

En pacientes con compromisos cardiovasculares prudente limitar la exposición a Epinefrina.

Extremar precaución en pacientes con enfermedades hepáticas debido a la metabolización por parte del hígado de los anestésicos del tipo amida.

Para minimizar riesgo de inyección intravascular se recomienda realizar aspiración antes de la inyección.

Cuando se utilice cualquier tipo de anestésico local se debe tener disponible equipo de oxígeno y medicamentos de reanimación para uso inmediato.

Los productos que contienen metabisulfito de sodio pueden causar reacciones alérgicas incluyendo síntomas anafilácticos y episodios asmáticos en algunas personas sensibles.

Esta sensibilidad se ha visto con mayor frecuencia en personas con afecciones asmáticas.

La inyección en una zona inflamada o infectada, debe evitarse ya que el pH de la zona se encuentra modificado alterando así el efecto anestésico.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas pueden ser resultado de altas concentraciones plasmáticas que pueden ocurrir por errores de técnica, inyección intravascular accidental, dosis excesivas o rápidas, absorción de grandes cantidades a través de la mucosa y por aplicación en áreas inflamadas o altamente vascularizadas.

Pueden ser signos de toxicidad sistémica el entumecimiento de la lengua y de la región perioral así como mareo seguido de sedación. Una excitación transitoria puede producirse, seguido por una depresión con somnolencia, fallo respiratorio y coma.

Sistema Nervioso Central.- Inquietud, excitación, nerviosismo, parestesias, mareos, tinnitus, visión borrosa, náuseas y vómitos, espasmos musculares, temblores y convulsiones.

Sistema Cardiovascular.- Efectos de la Lidocaína: hipotensión, asistolia, bradicardia, paro cardíaco. Efectos de la Epinefrina: aumento de la presión arterial, del gasto cardíaco, volumen sistólico, frecuencia cardíaca, fuerza de contracción consumo de oxígeno miocardio).

Sistema Respiratorio.- Taquipnea y Luego apnea. La Epinefrina es un dilatador potente del músculo Uso de los bronquiolos.

Tejidos Blandos Y Piel- Puede tener acciones irritantes locales en los tejidos. En algunos casos se ha reportado que la infiltración de anestésicos locales puede tener efectos perjudiciales en las primeras dos etapas de cicatrización de heridas. Se ha reportado eritema y pigmentación del labio superior después de una técnica de infiltración dental local.

Se han reportado casos de metahemoglobinemia por el uso de lidocaína.

Posología y modo de administración:

Administración por infiltración local y/o bloqueo regional/troncular.

La dosis depende de la técnica, zona a anestesiar y el estado general de salud del paciente, buscando siempre utilizarla dosis efectiva más baja.

Dosis máxima en adultos: 7.0 mg/Kg de peso corporal. La dosis máxima total nunca deberá sobrepasar de 500 mg por sesión en un paciente sano.

Dosis máxima en pacientes pediátricos: 4.4 mg/Kg de peso corporal. La dosis máxima total nunca deberá sobrepasar de 300 mg por sesión en un paciente sano.

•Cálculo de la dosis máxima y del número de cartuchos:

$$\text{Cantidad de Cartuchos} = \frac{\text{Dosis máxima x peso}}{\text{mg/cartucho}} \quad \text{Ejemplo } 11.6 \text{ cartuchos}^* = \frac{7.0 \text{ mg/kg x } 60 \text{ kg}}{36 \text{ mg/cartucho}}$$

* No sobrepasar la dosis máxima total independientemente del peso del paciente.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

INTERACCIONES POR LA LIDOCAÍNA

Lidocaína con otros anestésicos Locales: se producen efectos sumatorios cuando son administrados en combinación, por lo que existe riesgo de toxicidad.

Lidocaína y bupivacaína: estudio *in vitro* demostró que la bupivacaína redujo de manera dramática la unión de la Lidocaína con la glicoproteína a-1-acida.

Los barbitúricos, que inducen la producción de enzimas microsomales hepáticas, pueden alterar aumentando la velocidad a la que se metabolizan los anestésicos locales.

Lidocaína y acetazolamida, diuréticos del asa y tiazidas: La hipopotasemia producida por estos medicamentos antagonizan con el efecto de la lidocaína.

Lidocaína y antiépilépticos: el uso a largo plazo de fenitoína y barbituratos puede incrementar los requerimientos en la dosis de Lidocaína a causa de la inducción de enzimas microsomales que metabolizan los fármacos.

Lidocaína y relajantes musculares: succinilcolina, atracurio, vecuronio, entre otros, pueden generar episodios de parálisis muscular anormalmente prolongados.

Antiarrítmicos digitales: puede presentarse riesgo de depresión al miocardio. Se reportó toxicidad cuando se utilizó Lidocaína junto con mexiletina en una preparación oral.

La administración de opiáceos, ansiolíticos, fenotiazinas y barbitúricos junto a los anestésicos Locales, producen una potenciación de los efectos depresores del SNC. Estas además pueden reducir y revertir el efecto presor de la Epinefrina.

INTERACCIONES POR LA EPINEFRINA

Epinefrina con IMAO o con antidepresores tricíclicos: pueden favorecer Los efectos cardiovasculares de los vasoconstrictores.

Epinefrina con inhalatorios halogenados: la posibilidad de arritmias cardiacas aumenta.

Epinefrina con antipsicóticos u otros bloqueantes a-adrenérgicos: se puede intensificar la hipotensión como consecuencia de una sobredosis de antipsicóticos.

Epinefrina y beta bloqueadores no selectivos: la administración a pacientes en tratamiento con beta-bloqueadores no selectivos (como propanolol, nadolol, metoprolol), aumenta la probabilidad de elevaciones graves de la presión arterial acompañada de bradicardias severas.

Epinefrina y hormona tiroidea: cuando se toman hormonas tiroideas en exceso pueden sumarse sus efectos.

Uso en Embarazo y lactancia:

LIDOCAINA

La lidocaína atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica. Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos producidos por el uso de Lidocaína. No existen estudios controlados o confirmados en seres humanos,

El clorhidrato de lidocaína es excretado en la leche materna pero no se han reportado efectos adversos en los infantes lactantes cuyas madres recibieron Lidocaína, por lo que la Academia Americana de Pediatría lo considera compatible con la lactancia.

EPINEFRINA

La dosis de epinefrina presente en los anestésicos dentales es tan baja que es poco probable que llegue al flujo sanguíneo uterino. No se han descrito efectos adversos en el feto por uso en odontología. No existe información suficiente sobre el uso de epinefrina durante la lactancia. Debido a su poca biodisponibilidad oral y tiempo de vida media corto, es poco probable que cualquier rastro de epinefrina en la leche materna afecte al infante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Aunque no son de prever efectos sobre la capacidad de conducir vehículos, el odontólogo debe decidir en qué momento el paciente es capaz de volver a conducir o manejar maquinaria.

Sobredosis:

Al igual que otros anestésicos locales, debido a una excesiva dosificación, biotransformación o eliminación inusualmente lenta, a la inadvertida inyección intravascular o una rápida absorción, pueden presentarse síntomas de intoxicación en forma de complicaciones respiratorias, circulatorias o convulsiones.

Coloque al paciente en una posición confortable o supina si hubiera pérdida de conciencia.

Para los trastornos respiratorios, asegurar y mantener abierta una vía aérea, administrar oxígeno e instaurar respiración controlada o asistida si es necesario.

Monitorizar las constantes vitales.

Para la depresión circulatoria, se recomienda administrar un vasoconstrictor (preferiblemente efedrina] y fluidos intravenosos. No administre efedrina a pacientes que reciben drogas oxitócicas.

Para las crisis convulsivas, se recomienda administrar una benzodiazepina como diazepam a 5 mg/mL o midazolam a 1 mg/mL por vía intravenosa. Se recomienda administrar fenobarbital para las crisis convulsivas persistentes.

La presencia de metahemoglobinemia puede ser tratada con cloruro de metiltioninio.

Solicite asistencia médica de ser necesario. En caso de no ser así, permita al paciente permanecer en reposo y continúe la monitorización de las constantes vitales hasta la recuperación total. No permita que el paciente se retire sin acompañamiento.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N01BB52

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

Mecanismo de acción:

Lidocaína:

Anestésico local: La lidocaína bloquea tanto la iniciación como la conducción de los impulsos nerviosos mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones de 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.

Epinefrina:

Coadyuvante del anestésico (local): La epinefrina actúa en los receptores Alfa-adrenérgicos de la piel, membranas mucosas y vísceras, produciendo vasoconstricción. Esta acción disminuye la velocidad de absorción vascular del anestésico local utilizado con la epinefrina, localizando de este modo la anestesia, prolongando la duración de la acción y disminuyendo el riesgo de toxicidad debido al anestésico.

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

Absorción:

Absorción sistémica completa. La velocidad de absorción depende del lugar y la vía de administración (sobre todo de la vascularización o velocidad de flujo sanguíneo en el lugar de la inyección) de la dosis total administrada (volumen y concentración), de las características físicas (tales como grado de unión a proteínas y solubilidad en lípidos), de cada fármaco en particular y de si se utilizan o no simultáneamente vasoconstrictores.

Eliminación:

Lidocaína: Principalmente por el metabolismo, seguido de excreción renal de los metabolitos.

Epinefrina: Renal.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2024.