

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PROCAÍNA 2%.
Forma farmacéutica:	Inyección SC,IM
Fortaleza:	20 mg/ mL
Presentación:	Estuche por 20 ampolletas de vidrio incoloro con 20 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. Unidad Empresarial de Base (UEB) AICA. Producto Terminado
Número de Registro Sanitario:	1577
Fecha de Inscripción:	31 de julio de 2000.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Clorhidrato de procaína	20,0 mg
Sulfito de sodio anhidro	20,0 mg
Cloruro de sodio	
Solución de azul de Metileno (Cloruro de metiltioninio) 0,0025 %*	
Agua para inyección c.s.p 20 mL	
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Protéjase de la luz.

Indicaciones Terapéuticas:

Se emplea generalmente para producir anestesia por infiltración local.

Bloqueo de campo, anestesia conductiva, bloqueo nervioso.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento.

Sensibilidad a otros fármacos anestésicos locales tipo éster. Inflamación y/o infección en la región de la inyección.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo C. Los anestésicos locales atraviesan la placenta por difusión. Se debe tener en cuenta la relación riesgo - beneficio en el primer trimestre del embarazo, ya que no se puede excluir la posibilidad de efectos adversos en el feto.

Lactancia: Se desconoce si los anestésicos locales se excretan en la leche materna.

Pediatría: debe manejarse con cautela, en los niños es probable produzca toxicidad sistémica.

Adulto mayor:

Geriatría: En los ancianos es más probable que se produzca toxicidad sistémica, se debe ajustar dosis.

Personas debilitadas y agudamente enfermas: ajuste de dosis.

Pacientes con daño hepático: ajuste de dosis.

Se recomienda monitoreo constante de signos vitales cardiovasculares y respiratorios.

Úsese bajo control del anestesiólogo.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene Sulfito de sodio anhidro, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Efectos indeseables:

Frecuentes: nerviosismo, temblor, mareos, visión borrosa, depresión del miocardio, hipotensión, bradicardia.

Ocasionales: depresión y paro respiratorio, paro cardíaco, depresión central, colapso vascular periférico y muerte, reacciones alérgicas, lesiones cutáneas, urticaria, edema.

Raras: reacción anafiláctica y asma severa, pérdida de la conciencia, convulsiones.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Diluida en soluciones parenterales de 0,25 al 0,5 %.Infiltración: de 350 a 600 mg de solución al 0,5 % .Bloqueo nervioso periférico: 500 mg de solución al 0,5; 1 ó 2 %.

Preparación de la forma farmacéutica:

Para concentraciones de 0,25 o al 0,5 % para infiltración o bloqueo nervioso: Diluir la concentración comercializada con suficiente cantidad de agua estéril para inyectable para obtener la cantidad y concentración de solución deseada.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso simultáneo con inhibidores de la acetilcolinesterasa puede inhibir el metabolismo del anestésico, dando lugar a un aumento del riesgo de toxicidad.

La actividad antibacteriana de las sulfamidas puede ser antagonizada por el clorhidrato de procaína.

IMAO, antidepresivos tricíclicos, fenotiazinas, sedantes, anestésicos por inhalación: riesgo de efectos sobre la presión sanguínea.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de riesgo C. Los anestésicos locales atraviesan la placenta por difusión. Se debe tener en cuenta la relación riesgo - beneficio en el primer trimestre del embarazo, ya que no se puede excluir la posibilidad de efectos adversos en el feto.

Lactancia:

Se desconoce si los anestésicos locales se excretan en la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

En función de la dosis y el lugar de administración, los anestésicos locales pueden afectar la función mental y alterar temporalmente la locomoción y la coordinación.

Cuando se administre este medicamento el médico debe valorar en cada caso particular si la capacidad de reacción está comprometida y si el paciente puede conducir o utilizar máquinas.

Sobredosis:

El tratamiento recomendado consiste en lo siguiente:

Asegurar y mantener una vía aérea, administrar oxígeno e instaurar respiración controlada o asistida si es necesario.

Para la depresión respiratoria: Se recomienda administrar un vasoconstrictor y fluidos intravenosos. Para la hipotensión materna que se produce durante la anestesia obstétrica, ésta se corrige elevando las piernas de la paciente o colocándola sobre el lado izquierdo para desplazar el útero.

Para las crisis convulsivas: Si las convulsiones no responden a la respiración asistida, se recomienda administrar una benzodiazepina como el diazepam (a incrementos de 2,5 mg) o un barbitúrico de acción ultracorta ya como el tiopental o el tiamilal (a incrementos de 50 a 100 mg) por vía intravenosa 2 ó 3 minutos.

Para la metahemoglobinemia: Si ésta no responde a la administración de oxígeno, se recomienda administrar cloruro de metiltionina por vía intravenosa, de 1 a 2 mg por kg de peso corporal como solución al 1 %, durante 5 minutos).

Propiedades Farmacodinámicas:

Código ATC: N01BA02

Grupo Farmacoterapéutico: N: Sistema nervioso, N01: Anestésicos, N01B: Anestésicos locales, N01BA: Ésteres del ácido aminobenzoico

Mecanismo de acción: Bloquean 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.

Otras acciones: Las acciones a nivel del sistema nervioso central

(SNC) pueden producir estimulación y/o depresión de éste. Las acciones sobre el sistema cardiovascular pueden producir depresión de la excitabilidad y la conducción cardíaca y, con la mayoría de ellos, vasodilatación periférica.

Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El clorhidrato de procaína se hidroliza por colesterasa, principalmente en el plasma y, en mucho menor grado, en el hígado. Se hidroliza a compuestos que contiene PABA.

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

Cantidad de dosis excretada sin metabolizar: Procaína 2 %.

Unión a proteínas: Muy baja.

Vida media: 30-50 seg./54-114 seg.

Comienzo de la acción: Lenta.

Duración de la acción: Corta.

Toxicidad relativa: 1.

Eliminación: El 2 % de la dosis puede excretarse inalterada

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

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 30 de junio de 2024.