CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	LIDOCAÍNA 2%-EPINEFRINA 1:50000
Forma farmacéutica:	Solución para inyección para anestesia local
Fortaleza:	**--**
Presentación:	Estuche por 50 carpules de vidrio incoloro con 1,8 mL cada uno.
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) LABORATORIOS LIORAD. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-14-183-N01
Fecha de Inscripción:	19 de septiembre de 2014
Composición:	
Cada carpule contiene:	
Clorhidrato de lidocaína anhidra (eq. a 38,340 mg de clorhidrato de lidocaína monohidratada)	36,0 mg
Epinefrina	0,036 mg
Metilparabeno	1,44 mg
Propilparabeno	0,36 mg
Metabisulfito de sodio	1,8 mg
Edetato de sodio	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Los vasoconstrictores se añaden a los inyectables de anestésicos locales para disminuir la tasa de aclaramiento local del anestésico local.

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

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

Contraindicaciones:

Antecedentes de hipersensibilidad a los anestésicos locales.

Hipersensibilidad a la epinefrina.

Evidencia de diabetes severa.

Precauciones:

Sustancia de uso delicado que sólo debe ser administrada bajo vigilancia médica.

Inyectar a una velocidad no mayor de 1mL en un minuto.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Sustancia de uso delicado que sólo debe ser administrada bajo vigilancia médica.

Inyectar a una velocidad no mayor de 1 ml en un minuto.

Contiene (Metabisulfito), puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).
Contiene (Metilpabeno y Propilparabeno), puede provocar reacciones alérgicas posiblemente retardadas) y excepcionalmente, broncoespasmo.

Efectos indeseables:

Adormecimiento u hormigueo prolongados de labios y boca.

Hinchazón de labios o boca (reacción alérgica).

Palidez.

Hipotensión.

Taquicardia.

Cefalea.

Urticaria.

Crisis de broncoespasmo.

Reacciones anafilácticas mortales.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Anestesia dental (para infiltración o bloqueo nervioso): De 20 a 100 mg (de 1 a 5 ml) de clorhidrato de lidocaína en solución al 2% con epinefrina 1:50 000.

Se recomienda reducir la dosis en proporción al peso corporal en niños, pacientes debilitados y personas mayores de 70 años de edad hasta aproximadamente 50-70 % de la dosis normal en adultos.

Prescripción usual límite para adultos:

Anestesia dental: Hasta 6.6 mg por kg de peso corporal o 300 mg de clorhidrato de lidocaína y (3 µg) 0.003 mg de epinefrina por kg de peso corporal e intervención dental.

No sobrepasar la dosis de 3 cartuchos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Este medicamento no deberá administrarse concomitantemente con:

Bloqueante ß- adrenérgicos, ya que puede hacer más lento el metabolismo de la lidocaína debido al menor flujo de sangre hepática, lo que da lugar a que aumente el riesgo de toxicidad por Lidocaína.

Cimetidina, ya que puede inhibir el metabolismo hepático de la Lidocaína, lo cual conduce a un aumento del riesgo de toxicidad por lidocaína.

No deberá administrarse simultáneamente con: Antimiasténicos; medicamentos que producen depresión del SNC; inhibidores de la monoamino oxidasa; Bloqueadores neuromusculares; antihipertensivos tricíclicos (haloperidol o fenotiazinas).

Uso en Embarazo y lactancia:

Los anestésicos locales atraviesan la placenta por difusión. La velocidad y el grado de difusión varían según su tasa metabólica y sus características físicas.

Debe considerarse la relación riesgo-beneficio, en el primer trimestre del embarazo.

La epinefrina atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna.

Su utilización durante el embarazo puede producir anoxia en el feto y madres lactantes puede producir reacciones adversas importantes en el lactante

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Dependiendo de la dosis, la vía de administración y el estado del paciente, los anestésicos locales pueden ejercer un ligero efecto sobre la función mental y alterar temporalmente la función locomotora y la coordinación

Sobredosis:

Es relativamente común como resultado de sobredosis aguda, inyecciones accidentales de soluciones concentradas. Esto provoca afectaciones en el sistema nervioso, Hipotensión severa y paro respiratorio

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N01BB

Grupo Farmacológico: 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 viseras, 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 lípido), de cada fármaco en particular y de sí 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 2025**.**