

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	LIDOCAÍNA 2 %
Forma farmacéutica:	Solución inyectable IM
Fortaleza:	2%
Presentación:	Estuche por 1 vial de vidrio ámbar con 30 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LABORATE PHARMACEUTICALS INDIA LTD., Himachal Pradesh, India.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATE PHARMACEUTICALS INDIA LTD., Himachal Pradesh, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-26-018-N01
Fecha de Inscripción:	14 de abril de 2026
Composición: Cada mL contiene:	
Lidocaína (eq. a 21,4 mg de Clorhidrato de Lidocaína)	20,0 mg*
* Se añade un 7 % de exceso.	
Metabisulfito de sodio	0,50 mg
Hidroxibenzoato de metilo	1,00 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Supresión de extrasístoles ventriculares y taquicardias ventriculares, especialmente tras un infarto agudo de miocardio. Anestesia local por infiltración superficial, regional, epidural y caudal, anestesia dental, sola o en combinación con adrenalina.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la Lidocaína u otros anestésicos del tipo amida o a cualquiera de los excipientes incluidos en la formulación.

La lidocaína está contraindicada en pacientes con Bloqueo cardíaco completo

Hipovolemia

Precauciones:

Ver Advertencias especiales y precauciones de uso

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Al igual que con otros anestésicos locales, la lidocaína debe utilizarse con precaución en pacientes con epilepsia, miastenia gravis, alteraciones de la conducción cardíaca,

insuficiencia cardiaca congestiva, bradicardia, shock grave, deterioro de la función respiratoria o deterioro de la función renal con un aclaramiento de creatinina inferior a 10mL/minuto. La lidocaína se metaboliza en el hígado y debe utilizarse con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática. Utilizarse dosis más bajas en la insuficiencia cardiaca congestiva y después de la cirugía cardiaca.

Cuando se administren anestésicos locales, debe disponerse de medios de reanimación.

El efecto de los anestésicos locales puede reducirse si la inyección se aplica en una zona inflamada o infectada.

Determinados procedimientos anestésicos locales pueden asociarse a reacciones adversas graves, independientemente del fármaco anestésico local utilizado.

Los bloqueos nerviosos centrales pueden causar depresión cardiovascular, especialmente en presencia de hipovolemia, por lo que la anestesia epidural debe utilizarse con precaución en pacientes con deterioro de la función cardiovascular.

Debe controlarse la tensión arterial durante la anestesia epidural. La anestesia epidural puede provocar hipotensión y bradicardia. Este riesgo puede reducirse precargando la circulación con soluciones cristaloides o coloidales. La hipotensión debe tratarse rápidamente.

En ocasiones, el bloqueo paracervical puede provocar bradicardia o taquicardia fetal, por lo que es necesario vigilar atentamente la frecuencia cardiaca fetal.

Las inyecciones en las regiones de la cabeza y el cuello pueden introducirse inadvertidamente en una arteria, provocando síntomas cerebrales incluso a dosis bajas.

Las inyecciones retrobulbares pueden alcanzar raramente el espacio subaracnoideo craneal, provocando reacciones graves/severas, incluyendo colapso cardiovascular, apnea, convulsiones y ceguera temporal.

Las inyecciones retro y peribulbares de anestésicos locales conllevan un bajo riesgo de disfunción motora ocular persistente. Las causas primarias incluyen traumatismos y/o efectos tóxicos locales en músculos y/o nervios.

La gravedad de estas reacciones tisulares está relacionada con el grado de traumatismo, la concentración del anestésico local y la duración de la exposición del tejido al anestésico local.

Por este motivo, al igual que con todos los anestésicos locales, debe utilizarse la concentración y la dosis efectivas más bajas de anestésico local.

La lidocaína intramuscular puede aumentar las concentraciones de creatinina fosfoquinasa, lo que puede interferir en el diagnóstico del infarto agudo de miocardio. Se ha demostrado que la lidocaína es porfirinogénica en animales y debe evitarse en personas que padezcan porfiria.

No se recomienda el uso de Lidocaína inyectable Hameln en neonatos. Se desconoce la concentración sérica óptima de Lidocaína necesaria para evitar toxicidad, como convulsiones y arritmias cardiacas, en este grupo de edad.

El medicamento contiene Metilhidroxibenzoato, que puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y excepcionalmente, broncoespasmo.

Contiene Metabisulfito de sodio, que puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

Efectos indeseables:

Al igual que ocurre con otros anestésicos locales, las reacciones adversas a la lidocaína son poco frecuentes y suelen ser el resultado de concentraciones plasmáticas elevadas debidas a una dosis excesiva o a una absorción rápida en zonas altamente vasculares, o

pueden ser el resultado de una hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia disminuida por parte del paciente. La toxicidad sistémica afecta principalmente al sistema nervioso central y/o al sistema cardiovascular.

Trastornos del sistema inmunitario

Reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas o anafilactoides, shock anafiláctico). Las pruebas cutáneas de alergia a la Lidocaína no se consideran fiables.

Trastornos nerviosos y psiquiátricos

Los signos neurológicos de toxicidad sistémica incluyen mareo o aturdimiento, nerviosismo, temblor, parestesia circunoral, entumecimiento de la lengua, somnolencia, convulsiones, coma.

Las reacciones del sistema nervioso pueden ser excitatorias y/o depresoras. Los signos de estimulación del SNC pueden ser breves o no producirse en absoluto, de modo que los primeros signos de toxicidad pueden ser confusión y somnolencia, seguidos de coma e insuficiencia respiratoria.

Las complicaciones neurológicas de la anestesia espinal incluyen síntomas neurológicos transitorios como dolor en la zona lumbar, las nalgas y las piernas. Estos síntomas suelen aparecer a las veinticuatro horas de la anestesia y desaparecen a los pocos días. Se han descrito casos aislados de aracnoiditis o síndrome de cauda equina, con parestesia persistente, disfunción intestinal y urinaria o parálisis de las extremidades inferiores tras la anestesia espinal con lidocaína y otros agentes similares. La mayoría de los casos se han asociado a concentraciones hiperbáricas de lidocaína o a infusión espinal prolongada.

Trastornos oculares

La visión borrosa, la diplopía y la amaurosis transitoria pueden ser signos de toxicidad por lidocaína.

La amaurosis bilateral también puede ser consecuencia de la inyección accidental de la vaina del nervio óptico durante procedimientos oculares. Se ha descrito inflamación orbitaria y diplopía tras anestesia retro o peribulbar.

Trastornos del oído y del laberinto

Acúfenos, hiperacusia.

Trastornos cardíacos y vasculares

Las reacciones cardiovasculares son depresoras y pueden manifestarse como hipotensión, bradicardia, depresión miocárdica, arritmias cardíacas y posiblemente paro cardíaco o colapso circulatorio.

La hipotensión puede acompañar a la anestesia espinal y epidural. También se han descrito casos aislados de bradicardia y parada cardíaca.

Trastornos respiratorios, torácicos o mediastínicos

Disnea, broncoespasmo, depresión respiratoria, parada respiratoria.

Trastornos gastrointestinales

Náuseas, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido

subcutáneo Erupción cutánea, urticaria, angioedema, edema facial. Trastornos

de la sangre y del sistema linfático

La lidocaína también puede provocar metahemoglobinemia.

Posología y modo de administración:

La dosis debe ajustarse en función de la respuesta del paciente y del lugar de administración. Debe administrarse la concentración más baja y la dosis más pequeña que produzcan el efecto deseado. La dosis máxima para adultos sanos no debe superar los 200 mg.

Los niños y los pacientes ancianos o debilitados requieren dosis más pequeñas, acordes con la edad y el estado físico.

Método de administración:

Sólo para uso intramuscular.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Efectos cardíacos aditivos con fenitoína IV. Efectos antagonizados por hipopotasemia causada por acetazolamida, diuréticos de asa y tiazidas. La dosis requerida aumentar con el uso prolongado de fenitoína y otros inductores enzimáticos.

Potencialmente mortal: La cimetidina y el propanolol aumentan la concentración plasmática y la toxicidad. Aumento del riesgo de depresión miocárdica con betabloqueantes y otros antiarrítmicos

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo

Aunque los estudios en animales no han revelado pruebas de daños para el feto, la lidocaína atraviesa la placenta y no debe administrarse durante las primeras etapas del embarazo a menos que se considere que los beneficios superan los riesgos.

La lidocaína administrada por bloqueo epidural o paracervical, especialmente en grandes dosis, o por infiltración local perineal antes del parto pasa rápidamente a la circulación fetal. Los niveles elevados de lidocaína pueden persistir en el recién nacido durante al menos 48 horas después del parto. Puede producirse bradicardia fetal o bradicardia neonatal, hipotonía o depresión respiratoria.

Lactancia

La leche materna segrega pequeñas cantidades de Lidocaína y la posibilidad de una reacción alérgica en el lactante, aunque remota, debe tenerse en cuenta al utilizar Lidocaína en madres lactantes.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Cuando la anestesia ambulatoria afecta a zonas del cuerpo implicadas en la conducción o el manejo de maquinaria, debe aconsejarse a los pacientes que eviten estas actividades hasta que se restablezca por completo la función normal.

Sobredosis:

Síntomas de toxicidad sistémica aguda

La toxicidad del sistema nervioso central se presenta con síntomas de gravedad creciente. Los pacientes pueden presentar inicialmente parestesia circunoral, entumecimiento de la lengua, mareo, hiperacusia y acúfenos. Los trastornos visuales y los temblores musculares son más graves y preceden a la aparición de convulsiones generalizadas. Estos signos no deben confundirse con un comportamiento neurótico. Pueden seguir la pérdida de conocimiento y las convulsiones de gran mal, que pueden durar desde unos segundos hasta varios minutos. La hipoxia y la hipercapnia se producen rápidamente tras las convulsiones debido al aumento de la actividad muscular, junto con la interferencia con la respiración normal y la pérdida de las vías respiratorias. En casos graves, puede producirse apnea. La acidosis aumenta los efectos tóxicos de los anestésicos locales.

En casos graves pueden observarse efectos sobre el sistema cardiovascular. Pueden producirse hipotensión, bradicardia, arritmia y paro cardíaco como consecuencia de concentraciones sistémicas elevadas, con desenlace potencialmente mortal.

La recuperación se produce como consecuencia de la redistribución del fármaco anestésico local desde el sistema nervioso central y el metabolismo, y puede ser rápida a menos que se hayan inyectado grandes cantidades del fármaco.

Tratamiento de la toxicidad aguda

Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda, debe interrumpirse inmediatamente la inyección del anestésico.

Se requerirá tratamiento si se producen convulsiones y depresión del SNC. Los objetivos del tratamiento son mantener la oxigenación, detener las convulsiones y mantener la circulación. Debe establecerse una vía aérea permeable y administrarse oxígeno, junto con ventilación asistida (máscara y bolsa) si es necesario. La circulación debe mantenerse con infusiones de plasma o líquidos intravenosos. Cuando sea necesario un tratamiento de apoyo adicional de la depresión circulatoria, puede considerarse el uso de un agente vasopresor, aunque esto implica un riesgo de excitación del SNC. Las convulsiones pueden controlarse mediante la administración intravenosa de diazepam o tiopentona sódica, teniendo en cuenta que los fármacos anticonvulsivantes también pueden deprimir la respiración y la circulación. Las convulsiones prolongadas pueden poner en peligro la ventilación y oxigenación del paciente y debe considerarse la intubación endotraqueal precoz. Si se produce una parada cardíaca, deben instaurarse procedimientos estándar de reanimación cardiopulmonar. La oxigenación y ventilación óptima continua y el soporte circulatorio, así como el tratamiento de la acidosis, son de vital importancia.

La diálisis tiene un valor insignificante en el tratamiento de la sobredosificación aguda con Lidocaína.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N01BB02

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

La lidocaína es un anestésico local del tipo amida. Se utiliza para proporcionar anestesia local por bloqueo nervioso en diversos lugares del cuerpo y en el control iónico de las disritmias. Actúa inhibiendo los reflujos iónicos necesarios para el inicio y la conducción de los impulsos, estabilizando así la membrana neuronal. Además de bloquear la conducción en los axones nerviosos en el sistema nervioso periférico, la Lidocaína tiene importantes efectos sobre el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular. Tras su absorción, la lidocaína puede provocar una estimulación del SNC seguida de depresión y, en el sistema cardiovascular, actúa principalmente en el miocardio, donde puede producir disminuciones de la excitabilidad eléctrica, de la velocidad de conducción y de la fuerza de contracción. Tiene un inicio de acción rápido (aproximadamente un minuto tras la inyección intravenosa y quince minutos tras la inyección intramuscular) y se extiende rápidamente por los tejidos circundantes. El efecto dura entre diez y veinte minutos y entre sesenta y noventa minutos tras la inyección intravenosa e intramuscular, respectivamente.

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

La lidocaína se absorbe en los puntos de inyección, incluido el músculo, y su velocidad de absorción determinada por factores como el lugar de administración y la vascularidad tisular. Excepto en el caso de la administración intravascular, los niveles sanguíneos más altos se producen tras el bloqueo nervioso intercostal y los más bajos tras la

administración subcutánea. La lidocaína se une a las proteínas plasmáticas, incluida la alfa-1-ácido-glicoproteína. El fármaco atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria. La lidocaína se metaboliza en el hígado y aproximadamente el 90% de una dosis determinada sufre una N-desalquilación para formar monoetilglicinexilidida y glicinexilidida, que pueden contribuir a los efectos terapéuticos y tóxicos de la lidocaína. Se produce un metabolismo posterior y los metabolitos se excretan en la orina con menos del 10% de Lidocaína inalterada. La semivida de eliminación de la Lidocaína tras una inyección intravenosa en bolo es de una a dos horas, pero puede prolongarse en pacientes con disfunción hepática.

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

No procede

Fecha de aprobación / revisión del texto: 14 de abril de 2026.