

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	LIDOCAÍNA 2 % SP
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección IM, IV, SC
<b>Fortaleza:</b>	20 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA DE PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS "CARLOS J. FINLAY", LA HABANA, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA DE PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS "CARLOS J. FINLAY". UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) INYECTABLES. LA HABANA, CUBA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-16-013-N01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	28 de enero de 2016
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
Clorhidrato de lidocaína	20,0 mg
Cloruro de sodio, hidróxido de sodio, agua para inyección.	
<b>Plazo de validez:</b>	18 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Anestesia local por infiltración; regional central por bloqueo epidural, lumbar o caudal.; subaracnoideo (con dextrosa para obtener solución hiperbárica); bloqueo de nervio periférico; paracervical, pudiendo, bloqueo retrobulbar, bloqueo simpático.

Anestesia transtraqueal.

Anestesia regional i.v. (con torniquete adecuado y sin epinefrina)

Antiarrítmico: arritmias ventriculares.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la lidocaína o anestésicos de tipo amida.

Hipovolemia, bloqueo completo de rama, uso concomitantes con soluciones que contienen adrenalina.

Los preparados con epinefrina no deben usarse en áreas de circulación arterial Terminal (dedos, pene) o con afectación del riego arterial.

Infección local en la zona de tratamiento.

Traumas de la mucosa.

**Precauciones:**

Embarazo: categoría de riesgo: B.

Lactancia materna: compatible.

Niño: pueden ser más sensibles a toxicidad sistémica con estos medicamentos.

Adulto mayor: ajuste de dosis.

Daño renal y daño hepático.

Insuficiencia cardíaca congestiva, hipovolemia, *shock*, bloqueo cardíaco incompleto, bradicardia sinusal y síndrome de Wolf –Parkinson-White.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Ver Precauciones.

**Efectos indeseables:**

Relacionadas con dosis excesivas o administración intravascular inadvertida.

Ocasionales: reacciones alérgicas con dificultad respiratoria, prurito, erupción cutánea; en altas dosis o por administración intravenosa: 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

**Posología y método de administración:**

Antiarrítmico.

Adultos:

La dosis usual para pacientes adulto es de 50 a 100 mg administrados directamente por vía intravenosa a una velocidad aproximada de 25 a 50 mg / min. Deberá darse el tiempo suficiente para permitir que la circulación lleve a la droga al sitio de acción. Si una inyección inicial de 50 a 100 mg no proporciona la respuesta deseada, puede repetirse una dosis después de 5 minutos.

Nunca deberá administrarse más de 200 a 300 mg de Lidocaína durante un periodo de una hora.

Niños:

La experiencia del uso de la Lidocaína como antiarrítmico en niños es muy limitada.

Pacientes con una función hepática alterada o un flujo hepático reducido (como en alguna falla miocárdica o después de cirugía cardíaca), o en pacientes mayores de 70 años de edad, se les proporcionará la mitad de la dosis de inicio y menores dosis de mantenimiento.

Para infusiones continuas intravenosas en pacientes cuyas arritmias tiendan a recurrir después de una buena respuesta temporal a una dosis única y que por alguna razón no puedan recibir terapia oral antiarrítmica, el clorhidrato de Lidocaína puede ser administrado continuamente en concentraciones al 0,1% (1mg/mL) a una velocidad de 1 a 4 mL/min. (20 a 50 mcg/Kg /min en un individuo de 70 Kg como promedio). Para evitar que se demore el

alcanse del estado estacionario, se puede administrar una dosis de aproximadamente 1 mg/Kg intravenosamente por 2 minutos al inicio.

Soluciones de Lidocaína al 0,2 % (2 mg/mL) pueden administrarse a una velocidad de 0,5 a 2 mL/min. La administración intravenosa continúa siempre deberá ser monitorizada electrocardiográficamente para evitar una sobredosis y/o toxicidad potencial. Así mismo deberá terminarse tan pronto como se restablezca el ritmo cardiaco normal en el paciente.

Tan pronto como sea posible deberá iniciarse terapia con antiarrítmicos orales y suspender la Lidocaína intravenosa.

Siempre que se administre Lidocaína por infusión intravenosa continua se deberá utilizar un equipo de venoclisis de precisión.

En niños si se emplea infusión intravenosa continúa (usualmente siguiendo una dosis de carga) esta es de 30 mcg por Kg de peso corporal por minuto.

Preparación de la solución para infusión intravenosa:

Para preparar una solución de Lidocaína al 0,1 % (1 mg/mL) para administración intravenosa continua se deberá añadir 1g de clorhidrato de Lidocaína en 1000 mL de solución glucosada al 5 %. Tal solución a una velocidad de 1 a 4 mg / min .

Una solución de clorhidrato de al 0,2 % puede prepararse agregando 2 gramos de Lidocaína a 1 000 mL de solución glucosada al 5 %. La velocidad de administración de 0,5 a 2 mL/min proporcionará 1 a 4 mg/min

Anestésico Local: La dosis a utilizar será variable y será de acuerdo con el criterio del anesthesiólogo y va a depender del área que va a ser anestesiada, de la vascularidad de los tejidos y del número de segmentos neuronales que van a ser bloqueados.

Deberá utilizarse la mínima dosis necesaria que proporcione una anestesia efectiva.

La dosis máxima para adultos no deberá exceder de 200 mg. La dosis inicial de clorhidrato de Lidocaína en adultos no deberá exceder de 6 mg por Kg de peso corporal.

Es recomendable el uso de concentraciones al 0,5 % o al 1 % de clorhidrato de Lidocaína en niños, para minimizar la posibilidad de reacciones toxicas y la dosis total deberá ser reducida en porción al peso corporal o al área que se va a anestesiar.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Antiarrítmicos: su empleo en conjunto con la lidocaína puede producir efectos cardíacos aditivos. Anticonvulsivos tipo hidantoína: reducen su concentración plasmática. Betabloqueadores y cimetidina: aumento de las concentraciones séricas.

Depresores del SNC: pueden presentar efectos aditivos. Opiáceos: pueden aumentar efectos depresores respiratorios en anestesia espinal alta. Bloqueadores neuromusculares: pueden prolongar su efecto bloqueador. IMAO, furazolidona, procarbazona, selegilina: se incrementa el riesgo de toxicidad. Soluciones desinfectantes: pueden causar liberación de metales pesados de estas soluciones y producir irritación cutánea.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: categoría de riesgo: B.

Lactancia materna: compatible.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

#### **Sobredosis:**

Tratamiento de sobredosis y de efectos adversos graves:

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 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.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Mecanismo de acción:

Anestésico local tipo amida con duración intermedia. Actúa estabilizando la membrana neuronal, previniendo el inicio y la propagación del impulso nervioso.

Anestésico local: 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 el consiguiente bloqueo de la conducción. Tiene la característica de producir una anestesia rápida, intensa duradera y amplia.

Anestésico local: 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):**

Absorción: Se absorbe con relativa rapidez después de su administración parenteral. Absorción sistémica completa. La velocidad de absorción depende del lugar y la vía de administración (sobre todo de la vascularización o velocidad del flujo sanguíneo en el lugar de 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.

Distribución: Penetra a través de todas las membranas, se distribuyen a todos los tejidos por la circulación general y se localiza principalmente en los riñones, pulmones, bazo, corazón y SNC.

Metabolismo: Es metabolizada en el hígado por las oxidasas microsomales de función mixta, por desalquilación a monoetilglicina y xilidida.

Tiempo hasta la concentración máxima: Generalmente de 10 a 30 minutos; depende de factores que afectan a la velocidad de absorción. Se puede producir de 1 a 3 minutos después de la inyección intravascular o transteal.

Concentración sérica máxima: Depende de factores que afectan a la velocidad de absorción en el lugar de la inyección y de la tasa metabólica y del volumen de distribución de cada anestésico en particular. Cuando se aplica a nivel intercostal se observan concentraciones plasmáticas muy altas, de aproximadamente 1,5 µg/mL por cada 100 mg inyectados, mientras que la aplicación abdominal subcutánea es la más baja con 0,5 µg/mL.

Eliminación: Principalmente por el metabolismo, seguido de excreción renal de los metabolitos (aproximadamente un 70 %). Para alguno de estos fármacos la excreción renal puede ser posterior a la excreción biliar en el tracto gastrointestinal y a la reabsorción en dicho tracto.

La insuficiencia renal no afecta la cinética, pero propicia la acumulación de sus metabolitos.

Cantidad de dosis excretada sin metabolizar: 10 %.

Unión a proteínas: 65 %, principalmente a la alfa-1-glucoproteína ácida.

Vida media adulto/neonato: 1,5 - 1,8 h / 3 h.

A nivel del espacio peridural tiene dos vidas medias, la corta es de 9,3 minutos, mientras que la larga es de aproximadamente 82 minutos.

Comienzo de la acción: Rápido.

Duración de la acción: Intermedia.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 28 de enero de 2016.