

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	LIDOCAÍNA 10 %
Forma farmacéutica:	Spray
Fortaleza:	100 mg/ML
Presentación:	Estuche por un frasco nebulizador de vidrio incoloro con 50 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ.
Fabricante, país:	CRISTÁLIA PRODUCTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA., SAO PAULO, BRASIL.
Número de Registro Sanitario:	M-06-033-D04
Fecha de Inscripción:	15 de marzo de 2006
Composición:	
Cada mL contiene:	
lidocaína	103,0 mg *
* Se adiciona un 3 % de exceso.	
alcohol etílico	0,2 mL
propilenglicol	0,35 mL
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar a temperatura por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.
Indicaciones terapéuticas:	
Otorrinolaringología:	
Punciones de los senos maxilares.	
Paracentesis del tímpano.	
Anestesia de la orofaringe para prevenir náuseas y vómitos durante la instrumentación.	
Obstetricia:	
Durante la etapa final del parto y antes de la episiotomía y sutura perineal como adyuvante en el control del dolor.	
Odontología:	
Antes de las inyecciones.	
Impresiones dentarias.	
Radiografías.	

Remoción del tártaro.

Contraindicaciones:

Lidocaína 10% Spray está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a anestésicos locales del tipo amida o a otros componentes de la fórmula.

No debe ser aplicada en la laringe.

El uso del producto no es recomendado en niños menores de 5 años o con menos de 20 kg de peso, en vista de la concentración elevada (10%) y a su rápida absorción.

Precauciones:

Para poder controlar posibles reacciones adversas, deberán estar disponibles un equipo de resucitación, oxígeno y otras drogas afines cuando se administran en las membranas mucosas anestésicos locales del tipo lidocaína.

Lidocaína 10% Spray deberá ser utilizado con extremo cuidado si hubiese infección o si el área de aplicación estuviera traumatizada, pues bajo tales condiciones existe una rápida absorción sistémica.

Se debe usar la dosis más baja que resulte en anestesia efectiva para evitar altos niveles y efectos adversos.

La seguridad y eficacia de la lidocaína depende de la dosis correcta, de la técnica, precauciones adecuadas y rapidez en las emergencias.

Las dosis repetidas de lidocaína pueden causar un aumento significativo de los niveles sanguíneos debido a la acumulación lenta de la droga y sus metabolitos. La tolerancia varía de acuerdo con el estado del paciente.

Pacientes ancianos y debilitados, enfermos graves y niños deberán tener dosis reducidas de acuerdo con la edad y el estado físico.

La lidocaína debe ser utilizada con cuidado en pacientes con conmoción grave o bloqueo cardíaco.

También se debe tener cuidado en pacientes con conocida sensibilidad a las drogas. Pacientes alérgicos a los derivados del ácido para-aminobenzoico, como procaína, tetracaína y benzocaína no han presentado sensibilidad cruzada a la lidocaína.

Muchas drogas usadas durante la anestesia son consideradas un potencial agente desencadenante de la hipertermia maligna. No se conoce si los anestésicos locales del tipo amida puedan desencadenar esta reacción y la necesidad de una anestesia general suplementaria puede no ser un pronóstico progresivo para el desencadenamiento de esta reacción. Se sugiere que el protocolo modelo para el control de estas reacciones esté siempre disponible. Las señales prematuras como taquicardia, taquipnea, variaciones de la presión sanguínea y acidosis metabólica, pueden ser un precedente de elevación de temperatura.

Los buenos resultados dependen de un diagnóstico prematuro, pronta discontinuación del agente sospechoso de desencadenamiento de la reacción e institución de tratamiento, incluyendo terapia con oxígeno, medidas de soporte y dandroleno sódico (consultar el prospecto del producto antes de su uso).

La absorción a través de las mucosas y superficies heridas es relativamente alta, especialmente en el árbol bronquial.

Se debe usar con cautela en pacientes con epilepsia, falla en la conducción cardíaca, bradicardia, disfunción hepática y conmoción grave, si la dosis y lugar de administración propiciaran altos niveles sanguíneos.

La anestesia tópica de la orofaringe puede interferir con la deglución y causar peligro de aspiración.

Esto es particularmente importante en niños debido a la frecuencia de la alimentación.

El adormecimiento de la lengua y de la mucosa bucal puede aumentar el riesgo de trauma por mordida.

Evitar el contacto con los ojos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene propilenglicol, puede causar irritación de la piel.

Contiene etanol, debe evitarse su uso frecuente sobre la piel. Este señalamiento no impide su aprobación.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas generalmente están relacionadas con la dosis de anestésicos locales y resultan de niveles plasmáticos altos causados por dosis excesivas o rápida absorción, así como por tolerancia reducida del paciente, idiosincrasia o hipersensibilidad.

Las reacciones sistémicas pueden ocurrir rápidamente o hasta 30 minutos después de la administración.

Acidosis acentuada o hipoxia pueden aumentar el riesgo y la gravedad de las reacciones tóxicas.

Son raras las reacciones adversas a la lidocaína en las dosis recomendadas.

Las siguientes reacciones adversas fueron observadas con todas las vías de administración y no fueron necesariamente relatadas durante su uso tópico.

Reacciones alérgicas: Son extremadamente raros los casos de reacciones alérgicas asociadas a anestésicos locales del tipo amida, pudiendo ocurrir en los casos más graves conmoción anafiláctica. Pueden ocurrir rash cutáneo, eritema, urticaria, prurito, estornudos, edema urticariforme en la cara, labios, lengua, boca o garganta, que pueden estar acompañados por náusea con o sin vómito. El valor de las pruebas cutáneas para determinación de sensibilidad es dudoso.

Sistema cardiovascular: Las manifestaciones cardiovasculares son normalmente depresoras y caracterizadas por vasodilatación periférica, bradicardia, hipotensión, depresión del miocardio, disminución del débito cardíaco, arritmias ventriculares y colapso cardiovascular que pueden llevar a paro cardíaco.

La hipoxia causada por convulsiones y apnea puede ser un factor contribuyente en las reacciones cardiovasculares.

Sistema Nervioso Central: Son manifestaciones excitativas y/o depresivas caracterizadas por delirio, nerviosismo, aprehensión, euforia, confusión, mareo, somnolencia, zumbido de oídos, visión borrosa, vómito, sensaciones de calor y frío, temblores, contorsiones, convulsiones, inconsciencia, depresión respiratoria y colapso. Las manifestaciones excitativas pueden ser muy breves o pueden simplemente no ocurrir. En algunos pacientes, especialmente en niños, la primera manifestación de toxicidad puede ser una somnolencia, avanzando a la inconsciencia y paro respiratorio.

Metahemoglobinemia: Puede ocurrir muy raramente con anestésicos locales y más probablemente cuando el anestésico es la prilocaína.

Posología y método de administración:

Como para cualquier anestésico local, las reacciones y complicaciones son evitadas utilizándose la mínima dosis eficaz.

En los pacientes ancianos o debilitados y en los niños, se debe adecuar la dosis con la edad y las condiciones físicas.

Cada nebulización libera 10 mg de lidocaína base.

No es necesario secar el lugar antes de la aplicación.

En adultos, no se debe hacer más de 20 nebulizaciones para alcanzar la anestesia deseada.

El número de nebulizaciones depende de la extensión del área a ser anestesiada.

Odontología: 1 a 5 aplicaciones.

Otorrinolaringología: 3 aplicaciones para punciones de cavidad maxilar.

Durante el parto: hasta 20 aplicaciones.

Durante la instrumentación: hasta 20 aplicaciones (200 mg de lidocaína base).

Modo de uso:

Para utilizar la solución spray basta orientar la cánula hacia la región a ser anestesiada e imprimir una leve presión sobre el botón.

Se aconseja después de su uso, retirar el botón con la cánula y conservarlos en solución alcohólica, de modo que se evita una deposición de cristales.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La administración concomitante de depresores centrales puede causar un efecto aditivo en la depresión del SN.

El uso asociado a antiarrítmicos como la tocainida, puede aumentar los efectos tóxicos de la lidocaína.

Anticonvulsivos hidantoínicos aumentan los efectos depresores cardiacos. Bloqueadores beta-adrenérgicos pueden disminuir el metabolismo hepático, aumentando la toxicidad de la lidocaína.

La administración simultánea de cimetidina puede provocar disminución de la depuración hepática de la lidocaína. La lidocaína prolonga la restricción de la circulación y puede causar necrosis.

La inhibición de la transmisión neuronal por anestésicos locales puede antagonizar los efectos de los antimiasténicos sobre el músculo esquelético, especialmente si grandes cantidades del anestésico son rápidamente absorbidos, puede que sea necesario el ajuste temporal de la dosis de los antimiasténicos en el control de la miastenia grave. La inhibición de la transmisión neuronal por anestésicos locales puede aumentar o prolongar la acción de los agentes bloqueadores neuromusculares si grandes cantidades de anestésico fueran rápidamente absorbidos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría B – La lidocaína atraviesa la barrera placentaria, pudiendo penetrar en los tejidos fetales. La lidocaína ha sido administrada a un gran número de mujeres embarazadas o que pueden llegar a embarazarse. No han sido reportados disturbios específicos en el proceso de reproducción, como aumento de incidencias de malformaciones u otros efectos nocivos directos o indirectos en el feto.

Lactancia:

No se sabe si la lidocaína es excretada en la leche materna. Como cualquier otra droga, la lidocaína solamente debe ser utilizada durante el embarazo o la lactancia si a criterio del médico, los beneficios potenciales superan los posibles riesgos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Emergencias graves consecuentes a los anestésicos locales, generalmente con altos niveles plasmáticos del anestésico.

La primera consideración es preventiva, con cuidadoso acompañamiento de señales vitales respiratorias y cardiovasculares y del estado de consciencia del paciente después de cada administración del anestésico.

El tratamiento del paciente con manifestaciones tóxicas consiste en asegurar una adecuada ventilación y evitar convulsiones. La ventilación deberá ser mantenida con oxígeno a través de respiración asistida o controlada. Si ocurriese convulsión, esta deberá ser rápidamente tratada con administración intravenosa de 50 a 100 mg de succinilcolina y/o de 5 a 15 mg de diazepam. Como la succinilcolina causa depresión respiratoria, esta deberá ser utilizada por un médico con habilidad en realizar intubación endotraqueal y de controlar un paciente totalmente paralizado. También se podrá utilizar tiopentona, en la dosis de 100 a 200 mg para cesar las convulsiones. Si ocurriese fibrilación ventricular o paro cardíaco, se deben realizar maniobras efectivas de reanimación. Se debe administrar epinefrina en dosis repetidas y bicarbonato de sodio lo más rápido posible.

El médico deberá estar familiarizado con el uso de anestésicos y drogas anticonvulsivantes. Si no fueran tratadas inmediatamente, tanto las convulsiones como la depresión cardiovascular pueden resultar en hipoxia, acidosis, bradicardia, arritmia y paro cardíaco. La diálisis es de insignificante valor en el tratamiento de sobredosis aguda con lidocaína.

La LD₅₀ intravenosa de clorhidrato de lidocaína en pequeños ratones hembras es de 26 (21–30) mg/kg y la LD₅₀ subcutánea es de 264 (203–304).

Propiedades farmacodinámicas:

Lidocaína 10% Spray contiene el agente anestésico lidocaína y está indicado para ser administrado tópicamente en la cavidad oral. La lidocaína es un anestésico de superficie, la cual posee un gran poder de penetración en los tejidos y gran margen de seguridad. La lidocaína estabiliza la membrana neuronal por inhibición de los flujos iónicos necesarios para el inicio y la conducción de los impulsos, efectuando así la acción anestésica local. La anestesia ocurre normalmente dentro de 1 a 2 minutos y persiste por aproximadamente 10 a 15 minutos. El excesivo nivel sanguíneo puede causar alteraciones en el débito cardíaco, en la resistencia total periférica y en la presión arterial media. Estas alteraciones pueden atribuirse al efecto depresor directo del agente anestésico local sobre los diversos componentes del sistema cardiovascular.

La lidocaína puede ser absorbida después de la aplicación tópica en la membrana mucosa y su grado de absorción depende de la dosis total y de la concentración administrada, del lugar de aplicación y del tiempo de exposición al anestésico.

Generalmente el grado de absorción del anestésico local después de la aplicación ocurre más rápidamente después de la administración endotraqueal. La lidocaína es absorbida en el tracto gastrointestinal pero poca droga intacta aparece en la circulación por causa de la biotransformación en el hígado, donde se metaboliza rápidamente. Los metabolitos intactos de la droga son excretados por los riñones. La biotransformación incluye N-dealquilación oxidativa, anillo de hidroxilación, clivaje del linaje amida y conjugación. La N-dealquilación es la mayor vía de biotransformación, produciendo los metabolitos monoetilglicinaxilidida y glicinaxilidida. Las acciones farmacológicas y toxicológicas de estos metabolitos son similares pero menos potentes en relación a la lidocaína. Aproximadamente 90% de la lidocaína administrada es excretada en forma de diversos metabolitos y menos del 10% es excretada en forma inalterada. El metabolito principal encontrado en la orina es el conjugado de 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina.

La ligazón plasmática de la lidocaína es dependiente de la concentración y la fracción ligada disminuye con el aumento de la concentración.

En concentraciones de 1 a 4 mg de base libre or ml, del 60 a 80% de la lidocaína es ligazón proteica. La ligazón también depende de la concentración plasmática y de la glucoproteína alfa-1-ácido. La lidocaína atraviesa la barrera hematoencefálica y la barrera placentaria, presumiblemente por difusión pasiva.

Estudios del metabolismo de la lidocaína después de la inyección de bolo intravenoso, muestran que la vida media del producto (eliminación) es de 1,5 a 2,0 horas.

Debido a esta rápida velocidad a la cual es metabolizada, cualquier condición que afecte el funcionamiento del hígado puede alterar la cinética de la lidocaína. La vida media puede ser doblada en pacientes con disfunciones hepáticas. La disfunción renal no afecta la cinética de la lidocaína, pero puede aumentar la concentración de metabolitos. Factores como acidosis o el uso de estimulantes y depresores del SNC afectan los niveles de lidocaína en el SNC produciendo reacciones sistémicas.

Las manifestaciones adversas objetivas comienzan a aumentar aparentemente con el aumento del nivel plasmático venoso, más de 6.0 mg de base libre por ml.

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

Ver Farmacodinamia.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2016.