

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	LIDOCAÍNA 2 %
Forma farmacéutica:	Jalea
Fortaleza:	0,02
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 25 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-091-N01
Fecha de Inscripción:	27 de junio de 2017
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Clorhidrato de lidocaína monohidratada	2,0 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Anestesia local: Está indicada para proporcionar anestesia tópica en membranas mucosas accesibles antes de un examen, endoscopia o manipulación con instrumentos, u otras exploraciones de: faringe o garganta, tracto respiratorio o tráquea y tracto urinario. Tópica en el control del dolor en el tratamiento de la uretritis.

Alivio y control del dolor en el tratamiento de procedimientos uretrales tanto en hombres como en mujeres.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la lidocaína, o anestésicos de tipo amida.

Hipovolemia, bloqueo completo de rama, uso concomitante de soluciones que contengan adrenalina.

Infección local en la zona de tratamiento traumas de la mucosa.

Los pacientes que no toleran el PABA, los parabenos o la parafenilendiamina (un tinte de pelo).

Precauciones:

Es peligrosa en pacientes con porfiria.

Debe evaluarse su uso en infección local en la zona de tratamiento pues puede alterar el pH en el lugar de aplicación, dando lugar a una disminución o pérdida del efecto anestésico local, en traumas severos de la mucosa pues aumenta la absorción del anestésico, dando lugar a un aumento del riesgo de toxicidad sistémica.

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

Adulto mayor: ajuste de dosis en caso de daño renal y daño hepático.

Con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, hipovolemia, shock, bloqueo cardíaco incompleto, bradicardia sinusal y síndrome de Wolf-Parkison-White.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Sólo para uso externo o sobre las membranas mucosas.

No ingerir alimentos hasta una hora después de haber aplicado el anestésico tópico en la garganta y boca.

No aplicar en grandes zonas del cuerpo por tiempo prolongado.

Utilizar la dosis efectiva más baja para evitar reacciones adversas. Las dosis repetidas causan acumulación de la droga y sus metabolitos y aumentan en los niveles sanguíneos.

En caso de presentar dermatitis, eritema o agravarse las lesiones preexistentes, descontinúe su uso y consulte al médico.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas de la lidocaína están dadas por reacciones de hipersensibilidad, por sobredosificación o por la absorción rápida que produce concentraciones plasmáticas altas.

Ocasionales: reacciones alérgicas con dificultad respiratoria, prurito, erupción cutánea; en altas dosis: depresión cardiovascular, arritmias, convulsiones, visión borrosa, diplopía, náuseas.

Posología y método de administración:

Adultos:

Anestesia de la membrana mucosa: Esófago, laringe, tráquea: Tópica, jalea al 2 %, aplicada al instrumento previamente a la inserción.

En caso de endoscopia, de 200 a 400 mg (10 a 20 mL).

En caso de inserción endotraqueal, emplear 100 mg (5 mL) para lubricar el tubo.

Vías urinarias:

Mujeres por vía uretral: 3 o 5 mL de jalea al 2 %, varios minutos antes de la exploración. La jalea puede depositarse en un hisopo de algodón e introducirse en la uretra.

Hombres: previamente al cateterismo por vía uretral, 100 a 200 mg (5 a 10 mL) de jalea al 2 %.

Previamente al sondaje o citoscopia: por vía uretral, 600mg (30mL) para llenar y dilatar la uretra. Este medicamento generalmente se administra en 2 dosis, con una pinza penaeal durante varios minutos entre la dosis.

Prescripción usual:

Límite para adultos: no más de 600mg (30mL) en un período de 12 h.

Niños: no se ha establecido la dosificación.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La cimetidina reduce el metabolismo hepático de la lidocaína y también puede disminuir su aclaramiento mediante la reducción del flujo sanguíneo hepático.

Propranolol, Nadolol y Metoprolol: reducen el aclaramiento de la lidocaína en el plasma.

Beta bloqueadores, antiarrítmicos, Fenitoína o los barbituratos: potencian los efectos de la lidocaína.

Bupivacaína: desplaza a la lidocaína de su unión a la glucoproteína ácida $\alpha 1$.

Procainamida: aparición de delirio.

Ajmalina, amiodarona o tocainida: aisladas convulsiones, insuficiencia cardiaca y paro cardiaco

Mexiletina: aparición de los efectos adversos de la lidocaína.

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 la sobredosis y efectos adversos graves:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción: Los anestésicos locales 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 un potencial de acción de propagación insuficiente y al consiguiente bloqueo de la conducción.

Otras acciones: Si se absorben cantidades importantes de anestésicos locales a través de la mucosa, las acciones a nivel del sistema nervioso central (SNC) pueden producir la estimulación y/o depresión de éste. Las acciones sobre el sistema cardiovascular pueden producir depresión de la excitabilidad y conducción cardiaca y, con algunos de estos medicamentos, vasodilatación periférica.

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

Absorción: Se absorbe rápidamente a través de las membranas mucosas hacia la circulación sistémica. La velocidad de absorción está influida por la vascularización o la velocidad del flujo sanguíneo en el lugar de aplicación y por la dosis total administrada. La absorción desde las membranas mucosas de la garganta o del tracto respiratorio puede ser particularmente rápida. La adición de un vasoconstrictor al anestésico puede no reducir o enlentecer suficientemente la absorción como para evitar los efectos sistémicos.

Distribución: La depuración plasmática es de 950 ml/min, la lidocaína se une a las proteínas plasmáticas de 60-64%.

Metabolismo: Presenta un metabolismo hepático extenso y rápido, aproximadamente un 90 % de la dosis administrada se desalquila para formar los 2 metabolitos activos que contribuyen a los efectos terapéuticos y tóxicos de la lidocaína.

Eliminación: Hasta un 10 % de la dosis inalterada y los metabolitos son excretados por la orina.

Vida media: Es cerca de 90 minutos y la concentración máxima es obtenida entre los 5-20 minutos después de que la dosis es administrada

Duración de la acción: De 15 a 20 minutos.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 27 de junio de 2017.