

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Lidocaína 2% (Clorhidrato de Lidocaína)
Forma farmacéutica:	Solución Tópica
Fortaleza:	2 g/100 mL
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 230 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-14-092-N01
Fecha de Inscripción:	16 de mayo de 2014
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Clorhidrato de Lidocaína	2,0 g
Plazo de validez:	18 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

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, tracto urinario. Se indica para aliviar o controlar el dolor en el tratamiento de la uretritis

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Lidocaína o anestésicos de tipo amida. Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

Precauciones:

Niños: pueden ser más sensibles a la toxicidad sistemática con este medicamento.

Adulto mayor: la toxicidad sistemática tiene mayor tendencia a producirse en estos pacientes.

Insuficiencia hepática: puede aumentar el riesgo de toxicidad sistemática. Hipovolemia, *shock*, bloqueo cardíaco incompleto, bradicardia sinusal y síndrome de Wolf- Parkinson- White: utilizar con cautela.

Contiene etanol, tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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. No ingerir a menos que sea indicado específicamente por el médico o dentista. Contiene glicerol, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza. Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias. Puede alterar los efectos de otros medicamentos. Contiene tartrazina, puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.

Efectos indeseables:

Relacionadas con dosis excesiva o administración intravascular inadvertida.

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

La dosis debe ser establecida para cada caso por el médico, y dependerá de factores como duración y extensión del procedimiento, área a anestésicar y antecedentes del paciente. En cualquier caso, se recomienda no exceder una dosis total máxima de 3 mg/kg. Se debe evitar la aplicación intravascular o en zonas visiblemente infectadas.

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: pueden aumentar el metabolismo hepático de la lidocaína y así reducir su concentración plasmática. Betabloqueadores y cimetidina: puede ocasionar una disminución del aclaramiento hepático de lidocaína, lo que posiblemente produce un retraso en la eliminación y un 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: atraviesa la barrera placentaria. Categoría de riesgo: C.

Lactancia materna: en los estudios realizados no se han descritos problemas en humanos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

La Lidocaína es un anestésico local del grupo de las amino amidas con un favorable perfil de seguridad, rápido inicio de acción y potencia intermedia a alta. Al igual que otros agentes de este grupo, la lidocaína actúa reduciendo el aumento súbito de la permeabilidad al sodio que ocurre durante la despolarización de la fibra nerviosa.

Esta acción se ejerce por la acción del anestésico sobre los canales de sodio dependientes de voltaje, cuya apertura se ve bloqueada por el fármaco, y es parcialmente reversible por la presencia de calcio. Electrofisiológicamente la consecuencia es una reducción de la velocidad de

ascenso y disminución de la altura del potencial de acción, así como una elevación del umbral de descarga.

La Lidocaína es moderadamente liposoluble y su potencia *in vivo* es intermedia.

Al igual que otros compuestos de este tipo, la lidocaína tiene una acción bifásica sobre la vasculatura local: a concentraciones bajas tiende a producir cierto grado de vasoconstricción intrínseca, mientras que a concentraciones terapéuticas se presenta vasodilatación variable que es responsable de la reducción en la potencia.

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.

Metabolismo: Principalmente hepático y en cierto grado renal. Los metabolitos de la xilidina son activos y tóxicos, pero menos que la lidocaína.

Comienzo de la acción: Entre 2 y 5 minutos.

Duración de la acción: De 15 a 20 minutos.

Eliminación: Principalmente mediante metabolismo, seguida de la excreción renal de los metabolitos. Hasta un 10% de la dosis puede excretarse de forma inalterada.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre de 2017.