

Nombre del producto:	LIDOCAÍNA 5%
Forma farmacéutica:	Jalea
Fortaleza:	0,05/100g
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-17-103-D04
Fecha de Inscripción:	14 de julio de 2017
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Clorhidrato de lidocaína monohidratada	5,00 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Anestesia local: Anestésico local. Algunas exploraciones ginecológicas, reparación de desgarros perianales. Cirugía ginecológica y obstétrica. Anestesia tópica bucal, en membranas mucosas accesibles antes de un examen, endoscopía o manipulación con instrumentos, u otras exploraciones de: faringe o garganta, tracto respiratorio o tráquea, tracto urinario. Exploraciones urológicas. Quemaduras leves. Anestesia tópica en traumatología. Se indica para aliviar o controlar el dolor en el tratamiento de la uretritis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la lidocaína o anestésicos de tipo amida. 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. Los pacientes que no toleran uno de los derivados del éster (especialmente los derivados del PABA) también pueden ser intolerantes a otros derivados tipo éster. Los pacientes que no toleran el PABA, los parabenos o la parafenilendiamina (un tinte del pelo).

Precauciones:

Embarazo: Atraviesa la barrera placentaria. Categoría de riesgo: C. Lactancia materna: en los estudios realizados no se han descrito problemas en humanos. Niños: pueden ser más sensibles a la toxicidad sistémica con estos medicamentos. Adulto mayor: la toxicidad

sistémica tiene mayor tendencia a producirse en estos pacientes; en los de más de 65 años la dosis y la velocidad de infusión se deben reducir a la mitad y ajustar lentamente, según las necesidades y la tolerancia. Insuficiencia hepática: puede aumentar el riesgo de toxicidad sistémica. ICC, hipovolemia, shock, bloqueo cardíaco incompleto, bradicardia sinusal y síndrome de Wolf-Parkinson-White: utilizar con cautela. Para bloqueo epidural o raquídeo (no emplear soluciones con preservantes): bloqueo cardíaco, hemorragia severa, hipotensión, shock; sepsis, antecedentes de hipertermia maligna, inflamación o infección del sitio de la punción; deformaciones espinales; trastornos de la coagulación, cefalea o antecedentes de migraña.

Debe evaluarse su uso cuando exista 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.

Advertencias especiales y precauciones de uso

No aplicar en grandes zonas del cuerpo por tiempo prolongado.

Las dosis repetidas causan acumulación de la droga y sus metabolitos aumentan en los niveles sanguíneos.

El uso indiscriminado o prolongado puede ocasionar reacciones alérgicas o de Sensibilización.

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 modo de administración:

Adultos: anestesia de la membrana mucosa: esófago, laringe, tráquea: tópica, la jalea es aplicada al instrumento previamente a la inserción. Vías urinarias: Mujeres por vía uretral, 60 a 100 mg de jalea, 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 de jalea. Previamente al sondaje o citoscopia: por vía uretral, 600 mg para llenar y dilatar la uretra. Este medicamento generalmente se administra en 2 dosis, con una pinza peneal durante varios minutos entre las dosis. Prescripción usual límite para adultos: No mas de 600 mg en un período de 12 h. Niño: no se ha establecido la dosificación.

Vía de administración:

Tópica.

Interacciones 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. Para formulaciones que contiene epinefrina: simpaticomiméticos, inhibidores de la MAO, furazolidona, antidepresivos tricíclicos, anestésicos generales: incrementan el efecto vasopresor, riesgo de hipertensión arterial severa.

Fenitoína: riesgo de hipotensión y bradicardia. Metildopa: incrementa la acción y los efectos adversos de la lidocaína. Betabloqueadores: antagonizan los efectos betaestimulantes.

Uso en embarazo y lactancia.

Usar con precaución.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinaria:

No se han reportado.

Sobredosis:

Las manifestaciones por sobredosificación de lidocaína son vértigo, cianosis, hipotensión arterial, temblores musculares, convulsiones, coma, respiración irregular y débil, paro cardíaco y espasmo bronquial. 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:

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 cardíaca y 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 esta 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: Los metabolitos de la xilidida son activos y tóxicos, pero menos que ésta.

Comienzo de la acción: Entre 2 y 5 minutos.

Duración de la acción: De 15 a 20 minutos.

Eliminación: Hasta un 10 % de la dosis puede excretarse de forma inalterada.

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

Tiempo de validez: 18 meses

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 14 de julio de 2017.