

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|  |  |
|--|--|
| <b>Nombre del producto:</b>  | LIDOCAÍNA 2% E-50  |
| <b>Forma farmacéutica:</b>   | Solución para infiltración conductiva o regional en la cavidad bucal             |
| <b>Fortaleza:</b>  | -  |
| <b>Presentación:</b>   | Estuche por 50 carpules de vidrio incoloro con 1,8 mL cada uno.                  |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>                       | PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A., Antioquía, Colombia. |
| <b>Fabricante, país:</b>   | PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A., Antioquía, Colombia. |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                               | M-06-183-N01   |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                                       | 24 de noviembre de 2006  |
| <b>Composición:</b>  |  |
| Cada carpule contiene:   |  |
| Lidocaína<br>(equivalente a 44,316 mg de clorhidrato de lidocaina) | 36,000 mg  |
| Epinefrina   | 0,036 mg   |
| Metabisulfito de Sodio   | 0,0016 mg  |
| Benzoato de sodio  | 1,00 mg  |
| Cloruro de sodio   |  |
| Ácido clorhídrico  |  |
| <b>Plazo de validez:</b>   | 24 meses   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                              | Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz.                               |

### Indicaciones terapéuticas:

El anestésico dental Lidocaína 2% con Epinefrina está indicado para producir anestesia local en procedimientos dentales de infiltración o bloqueo nervioso.

### Contraindicaciones:

Se debe evitar su empleo en caso de isquemia regional, disfunción hepática, enfermedad renal o hipersensibilidad a la Lidocaína.

La Lidocaína está contraindicada a todos aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a todos los anestésicos locales del tipo de las amidas, así como en el estado de shock o bloqueo cardíaco.

La Lidocaína no deberá aplicarse cuando existe inflamación en la zona donde se va infiltrar para obtener anestesia local.

La administración intravenosa de la Lidocaína está contraindicada en pacientes con síndrome de Stokes-Adams o con grados severos de bloqueo cardiaco intraventricular, atrioventricular o sinuatrial.

El uso de sulfitos en soluciones disponibles en el comercio aumenta el riesgo de reacciones anafilácticas o bronco espásticas. En el hipertiroidismo; se produce estimulación cardiaca perjudicial en estos pacientes.

A excesivas dosis se producen altas concentraciones en plasma, depresión del sistema cardiovascular (hipotensión, latido cardiaco lento o irregular, palidez inusual, transpiración incrementada.) Puede llevar a paro cardíaco; toxicidad del sistema nervioso central (visión doble o borrosa, confusión, convulsión, mareo o aturdimiento, sensación de calentura, frío, escalofríos, ansiedad, excitación, nerviosismo o inquietud).

### **Precauciones:**

Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados: raramente puede ocurrir con otros anestésicos local tipo amida.

Los anestésicos locales de tipo amida son metabolizados por el hígado, por lo que el anestésico debe ser usado con precaución en pacientes con daño hepático.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Antes de administrar una droga anestésica local, asegurarse del equipo de resucitación, tal como lo necesita para mantener una buena aireación y oxigenación para el tratamiento de reacciones tóxicas.

Pequeñas dosis de anestésicos locales inyectadas por vía intravascular en la cabeza y en el cuello pueden producir reacciones adversas sistémicas similares a las observadas con inyecciones intravasculares accidentales de dosis más altas.

En pacientes con acidosis o hipoxia se puede incrementar el riesgo y severidad de las reacciones tóxicas. Dichas reacciones involucran el sistema nervioso central y cardiovascular.

Los anestésicos locales deben administrarse con cuidado en pacientes con anemia, cardiopatías severas o insuficiencia circulatoria de cualquier tipo.

Deben evitarse los anestésicos locales cuando existe inflamación en la región de la inyección propuesta.

Soluciones conteniendo un vasoconstrictor deben ser usadas prudentemente y en cantidades circunscritas cuidadosamente. No debe aplicarse en sitios terminales del cuerpo porque la isquemia producida puede conducir a gangrena.

También un vasoconstrictor no debe ser inyectado repetidamente en el mismo sitio para procedimientos dentales, porque reduce el flujo sanguíneo e incrementa el consumo de oxígeno en los tejidos afectados, pudiendo causar anoxia del tejido, retardando la cicatrización del edema o necrosis en el sitio de la inyección.

La Lidocaína con Epinefrina contiene metabisulfito de sodio, que puede causar reacciones alérgicas, tales como shock anafiláctico, episodios asmáticos y urticaria. La sensibilidad al sulfito se observa con mayor frecuencia en asmáticos.

Contiene Benzoato de sodio puede incrementar el riesgo de ictericia en recién nacidos.

### **Efectos indeseables:**

Rara vez se producen reacciones al anestésico Lidocaína 2% con Epinefrina en las dosis utilizadas en los procedimientos dentales. Si existen reacciones adversas, son similares en características a las observadas con otros anestésicos locales.

Las reacciones adversas son en general debido a niveles en plasma elevados por dosis excesivas, inyecciones rápidas o inyección intravascular inadvertida, o puede resultar de una hipersensibilidad, idiosincrasia o disminución de la tolerancia por parte del paciente.

Usualmente no causa estimulación del S.N.C antes de una depresión del S.N.C.

Las reacciones a nivel del sistema nervioso central (S.N.C) son excitatorias y/o depresoras y pueden ser caracterizadas por nerviosidad, mareos, visión borrosa y temblores, seguidos de malestar, convulsiones, inconsistencia y posiblemente paro respiratorio.

Las reacciones a nivel del sistema cardiovascular se caracterizan por hipotensión, depresión miocárdica, bradicardia, y paro cardíaco.

Las reacciones alérgicas son raras y se caracterizan por lesiones cutáneas tardías o urticaria, edema y otras manifestaciones alérgicas.

Asimismo, puede producir hormigueo y adormecimiento de labios y boca.

### **Posología y método de administración:**

La dosis del anestésico Lidocaína 2% (20 mg/ml: 36 mg/1.8 ml) con Epinefrina, en:

Adultos:

No debe exceder de 6.6 mg/kg de peso corporal o 300 mg por intervención.

Dosis pediátrica:

La dosis debe ser determinada individualmente por el profesional basado en el peso y la edad del paciente.

Para administración a pacientes pediátricos en concentraciones más bajas que las comercialmente existentes, diluir la concentración disponible con la cantidad de inyección de cloruro de sodio al 0.9% necesario para obtener la concentración final de la solución anestésica local.

La dosis depende del estado físico del paciente, el área de la cavidad oral a ser anestesiada, la vascularidad de los tejidos orales y la técnica de anestesia empleada.

El menor volumen de la solución que resulte en anestesia efectiva local deberá ser administrada, observando en el paciente manifestaciones de alguna reacción adversa.

Las inyecciones deben aplicarse lentamente, con aspiración frecuente para evitar una inyección intravascular rápida accidental que pueda producir efectos tóxicos.

Soluciones conteniendo Epinefrina pueden ser usadas cuando son requeridas largas dosis. Una reducción en la dosis de la Lidocaína o un incremento en los intervalos entre dosis, pueden ser necesarios en pacientes con disminución del flujo sanguíneo hepático o falla de la función hepática.

Cualquier porción no utilizada debe ser desechada.

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

La administración de soluciones de anestésico local conteniendo Epinefrina a pacientes en tratamiento con medicamentos que producen alteraciones en la presión sanguínea (ej: inhibidores de la monoamino oxidasa (iMAO). antidepresivos tricíclicos o fenotiazinas), puede producir hipotensión o hipertensión prolongada.

La Lidocaína clorhidrato con anfotericina causa precipitación y ocasionalmente y dependiendo del pH y el vehículo, es incompatible con ampicilina sódica.

El uso concurrente de vasopresores y de drogas oxitóxicas del tipo ergotamina puede causar hipertensión persistente o accidentes cerebrovasculares.

Con alimentos no se encuentra reportada ninguna incompatibilidad.

La Lidocaína con antiarrítmicos puede producir efectos cardíacos aditivos, con anticonvulsivos del grupo de la hidantoína tiene efectos depresivos sobre el corazón y se metaboliza más rápidamente la Lidocaína.

Con los bloqueadores  $\alpha$ -adrenérgicos puede aumentar la toxicidad de la Lidocaína y con la cimetidina aumenta los niveles de la Lidocaína en sangre.

Los bloqueantes neuromusculares pueden ver potenciado su efecto con el uso simultáneo con Lidocaína.

Alteraciones de pruebas de laboratorio:

La prueba con bentiromida se ve alterada al usar Lidocaína. Los valores de la creatinín-fosfoquinasa (cpk) pueden aumentar con la administración intramuscular de la Lidocaína.

El uso de vasoconstrictores simpaticomiméticos como la Epinefrina puede producir toxicidad aditiva.

El riesgo de un efecto sistemático significativo resultante de la interacción entre algunos de los siguientes medicamentos y un vasoconstrictor que contenga una solución de anestésico local depende de la dosis total (volumen y concentración) del vasoconstrictor administrado y de los factores que afectan el promedio de absorción del vasoconstrictor (lugar y vía de administración, y potencial de la administración intravascular).

Los bloqueadores alfa adrenérgicos como:

Labetalol

Fenoxibenzamina

Fentolamina

Prazosin

Tolazolina

Otros medicamentos con acción bloqueadora alfa adrenérgica tales como:

Droperidol

Haloperidol

Loxapina

Fenotiazinas

Tioxantenes, o: vasodilatadores que actúan rápidamente, como los nitratos. (Estos medicamentos pueden reducir la eficacia del vasoconstrictor).

En pacientes que reciben Epinefrina, levonordefrina o norepinefrina, pero no fenilefrina, el bloqueo alfa adrenérgico puede convertirse en una actividad beta adrenérgica con riesgo de hipotensión y taquicardias severas).

(Los vasoconstrictores pueden disminuir los efectos terapéuticos de los vasodilatadores, incluyendo los efectos de los nitratos contra la angina de pecho).

Los anestésicos hidrocarburos (cloroformo, ciclopropano, halotano o tricloroetileno y en mucho menor grado, enflurano, isoflurano o metoxiflurano), pueden sensibilizar el corazón para los efectos de una vasoconstricción simpaticomimética: el uso asociado con un vasoconstrictor puede causar arritmia cardíaca.

Los antidepresivos tricíclicos o maprotilina (el uso asociado puede potenciar los efectos cardiovasculares del vasoconstrictor y como resultante producir arritmias, taquicardia o severa hipertensión o hiperpirexia).

Antihipertensivos o diuréticos usados como antihipertensivos de guanadrel, guanetidina, mecamilamina, metildopa o trimetafan; el uso asociado de cualquiera de estos agentes puede mejorar la respuesta de los vasoconstrictores.

El efecto de la Lidocaína puede antagonizar el efecto de los antimiastrénicos sobre la musculatura esquelética, especialmente en grandes dosis.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: Estudios en animales no han mostrado efectos adversos en el feto. Puede causar constricciones de la arteria uterina.

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

No procede.

**Sobredosis:**

El tratamiento de los pacientes con manifestaciones tóxicas consiste en:

Acostar el paciente boca arriba, levantar las piernas 30° - 45° por encima del nivel horizontal, asegurar y mantener una oxigenación apropiada. Si la ventilación es inadecuada, ventilar al paciente, con oxígeno si es posible.

Si la frecuencia del pulso es baja (< 40) o no registrable, comenzar un masaje cardiaco externo.

Si el paciente está inconsciente y/o la ventilación es inadecuada después de haber tomado las medidas anteriormente mencionadas proceder con el tratamiento de las convulsiones e instituir ventilación mecánica.

Para convulsiones: El tratamiento consiste en asegurar una oxigenación apropiada y detener las convulsiones. Si las convulsiones continúan a pesar de una ventilación adecuada, debe administrarse benzodiazepinas tales como diazepam (en 2.5 mg incrementados) o un barbitúrico de acción ultra corta tal como el tiopental sódico (en 50 a 100 mg incrementados) por vía intravenosa cada 2 o 3 minutos es recomendado, para detener las convulsiones.

Los agentes, especialmente los barbitúricos pueden causar depresión circulatoria cuando son administrados intravenosamente. Según la situación clínica, la depresión circulatoria puede ser tratada con soluciones i.v. y un vasopresor, si fuera necesario (por ejemplo: efedrina).

Este tratamiento puede también producir depresión respiratoria, se debe disponer de los medios para apoyar o controlar la ventilación mecánicamente.

El uso de agentes bloqueantes neuromusculares pueden ser también usados para disminuir las manifestaciones musculares de convulsiones persistentes. El uso de respiración artificial es obligatorio en el uso de estos agentes.

Para metahemoglobinemia: Si esta no responde a la administración de oxígeno, administrar Azul de Metileno (intravenoso, 1 a 2 mg por kg de peso corporal (mg/kg) de una solución al 1% sobre un periodo de unos 5 minutos) es recomendado.

Pueden ocurrir raramente reacciones alérgicas como lesiones cutáneas, edema y sintomatologías tipo anafilactoide. Deben ser manejadas con terapia convencional.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: N01BB52

Grupo farmacoterapéutico: Lidocaína, combinaciones

La Lidocaína 2% con Epinefrina 1 en 50000, es una solución inyectable de pequeño volumen (anestésico de uso odontológico), indicada para producir anestesia local. Su acción es ejercida por medio de la Lidocaína, que bloquea la conducción nerviosa en una forma reversible y pasajera estabilizando la membrana de la neurona, por inhibición del flujo iónico requerido para la iniciación y transmisión del impulso nervioso. La Epinefrina causa vasoconstricción local, lo que limita la absorción del anestésico, prolongando su acción y disminuyendo su toxicidad sistémica, cuando se aplica en concentraciones adecuadas. Este producto debe ser utilizado por personal profesional, capacitado para tal fin.

La duración del efecto es determinada por el grado de vascularidad y la difusión en los vasos sanguíneos. Para el caso de la Lidocaína 2% E-50 la duración del efecto es entre 60 y 90 minutos, un gran aumento de tiempo si se compara la duración del efecto cuando se utiliza la Lidocaína sin vasoconstrictor de 5 a 10 minutos.

La Lidocaína 2% E-50 posee acción vasoconstrictora por la adición de la Epinefrina; Los niños y los ancianos suelen ser más sensibles a los efectos de los anestésicos. La solución disponible para anestesia pulpar dura alrededor de 60 minutos y en tejidos blandos de 3 - 5 horas cuando está indicada la vasoconstricción.

Para pacientes con antecedente alérgico, así como para asmáticos, este compuesto es especialmente conveniente.

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

**Absorción:** La absorción del anestésico local depende de las propiedades físico-químicas (por ejemplo, la solubilidad lipídica), farmacológicas (por ejemplo, el efecto vasodilatador) y también la vascularidad del sitio de inyección. Su unión a proteínas plasmáticas es de un 65%, lo que determina su razonable duración de acción intermedia con un inicio de acción de 2 a 3 minutos.

**Distribución:** Una vez absorbido hacia la sangre, los anestésicos se distribuyen por todos los tejidos del cuerpo. Los órganos intensamente perfundidos, como el cerebro, la cabeza, el hígado, los riñones, los pulmones y el bazo tienen en principio concentraciones sanguíneas del anestésico mayores que los órganos con menos perfusión. Su tiempo de vida media es de 1.6 horas

**Metabolismo:** Por su estructura amida no es catabolizada por las esterasas plasmáticas por lo que su metabolismo es más lento que los anestésicos tipo éster; es principalmente metabolizada en el hígado en un 90% por hidroxilación del anillo aromático.

**Excreción:** Vía renal; menos del 10% sin metabolizar y más del 80% en metabolitos diferentes.

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

Los cámpules dentales no deben ser colocados en soluciones hechas con tabletas anticorrosivas o soluciones de sales de amonio cuaternario tal como cloruro de benzalconio.

Para la desinfección química de la superficie del cámpul se recomienda alcohol isopropílico al 91% o alcohol etílico al 70% sin desnaturalizantes; las soluciones que contengan metales no son recomendadas.

No usar si la solución está de color diferente o contiene un precipitado.

El anestésico Lidocaína con Epinefrina no debe someterse a un proceso de esterilización por autoclave.

Cualquier porción sobrante de la solución debe ser desechada. Los residuos del anestésico local deben destruirse, incinerándose, en plantas de tratamiento o según las regulaciones vigentes de cada país.

Las leyes, regulaciones y restricciones locales pueden cambiar o ser reinterpretadas, y diferir de las nacionales, por lo que las consideraciones de disposición del material y su empaque, pueden variar respecto a las consignadas en este documento.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 28 de febrero de 2018.