

18 MAR 2009

Nº Ref. MT 109370/08

Nº Registro F-6160105

Firma Profesional



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

LIDOCAINA CLORHIDRATO 2% SOLUCION INYECTABLE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICION:

Cada 100 mL de solución inyectable contiene:

Lidocaína Clorhidrato.....2 g.

Excipientes: Incluir listado cualitativo de excipientes de acuerdo a
última fórmula autorizada en registro sanitario ~~Cloruro de Sodio,~~
~~Hidróxido de sodio, Agua para Inyectables.~~

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa.

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA: Anestésico local.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

INDICACIONES Y USO CLÍNICO:

Como anestésico local inyectable está generalmente indicado para proveer de anestesia local, analgesia y grados variables de bloqueo motor previo a procedimientos quirúrgicos, procedimientos dentales y parto obstétrico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en su uso, los que deben ser conversados, con su médico considerando principalmente los siguientes aspectos:

Embarazo: Los anestésicos locales atraviesan la placenta por difusión, sin embargo estudios retrospectivos de mujeres embarazadas que recibieron anestésicos locales en cirugía tempranamente en el embarazo no mostraron que los anestésicos locales causen defectos en el nacimiento. No obstante comunicar al medico si está embarazada o planea estarlo.

Lactancia: Aunque la Lidocaína se distribuye en la leche materna, no se han documentado problemas en humanos.

Pediatria: Aunque estudios no han demostrado problemas específicos pediátricos que puedan limitar el uso de este medicamento en niños, se recomienda consultar al médico.



Geriatría: se recomienda precaución porque es más probable que se produzcan toxicidad sistémica, principalmente en ancianos con enfermedad aguda o debilitados.

CONTRAINDICACIONES:

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas:

Cualquier estado en el que pueda disminuir el flujo sanguíneo hepático, tales como:

Insuficiencia cardíaca congestiva o disfunción hepática.

Disfunción cardiovascular, sobre todo bloqueo cardíaco o shock. Antecedentes de sensibilidad a fármacos, especialmente a la lidocaína y a otros anestésicos.

Inflamación y/o infección en la zona de la inyección.

Enfermedad renal.

Septicemia (disminuye la tolerancia del paciente a los efectos estimulantes del SCN).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Pueden presentarse interacciones con los siguientes medicamentos: Anticoagulantes tales como: Antimiasténicos, Bloqueadores betaadrenérgicos, Cimetidina, Medicamentos depresores del SNC, incluyendo aquellos de uso preanestésico o como suplementación de la anestesia local. Soluciones desinfectantes que contengan metales pesados. Guanadrel o Guanetidina o Mecamilamina o Trimetafan, Inhibidores de la MAO (medicamento usados en el tratamiento de la depresión), incluyendo furazolidona, procarbazina y selegilina, Bloqueantes neuromusculares, analgésicos opiáceos narcóticos) coadyuvantes de la anestesia. Vasoconstrictores tales como epinefrina, metoxamina o fenilefrina.

REACCIONES ADVERSAS:

Los medicamentos pueden producir efectos no deseados y pueden ser resultado de dosis excesiva o rápida desde el sitio de la inyección, tanto como tolerancia reducida del paciente, idiosincrasia o hipersensibilidad. Consulte a su médico si presenta alguno de esos síntomas: Dolor de espalda; bradicardia (desvanecimiento); arritmias cardiacas (latidos irregulares); dolor torácico; desvanecimiento, somnolencia, dolor de cabeza, urticaria (hinchazón semejante a la urticaria en cara, labios, lengua, en boca o garganta); hipotensión desvanecimiento); hipotermia (estremecimiento); impotencia perdida de la función sexual); incontinencia fecal y/o urinaria; metahemoglobinemia (labios y uñas azules, problemas para respirar, desvanecimiento, fatiga, dolor de cabeza, taquicardia, debilidad); náusea y/o vómito; entumecimiento o adormecimiento prolongado de labios y boca; parálisis en las piernas; parestesias; anestesia

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**



persistente (entumecimiento); pruritos; parálisis respiratoria; convulsiones; rash cutáneo; trismo de los músculos faciales (dificultad para abrir la boca); inconsciencia; vasodilatación periférica (desvanecimiento).

SÍNTOMAS Y TRATAMIENTO DE LA SOBREDOSIS:

Los efectos clínicos de sobredosis son: Apnea, depresión circulatoria, convulsiones, metahemoglobinemia, (labios y uñas azules, problemas para respirar, desvanecimiento, fatiga, dolor de cabeza, taquicardia, debilidad). En caso de sobredosis comunicarse con su médico tratante o dirigirse al centro médico más cercano.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN:

El médico o dentista debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular; no obstante la dosis usual recomendada es:
Adulto: habitual 1 mg /kg de peso, con un máximo de 4,5 mg / Kg de peso corporal.

Pediátrica habitual 1 mg /kg de peso, con un máximo de 3 mg / Kg de peso corporal.

Para la administración de este medicamento en concentraciones menores, diluir a la concentración adecuada con la cantidad necesaria de Cloruro de Sodio 0,9% solución inyectable para obtener la concentración final requerida del anestésico local.

No utilizar si la solución es de color rosado o ligeramente más oscuro que el amarillo, o si contiene un precipitado.

ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños; mantener en su envase original, protegido del calor y a no más de 30º C. Evitar congelar.

PRESENTACIÓN:

Lidocaina 2%, 20 mg/mL.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Lidocaína Clorhidrato 2%
Solución Inyectable



Fabricado y distribuido por:
LABORATORIO SANDERSON S.A.
Carlos Fernández 244 - San Joaquín, Santiago-Chile.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE