

Lidocaína Clorhidrato 2%
Solución Inyectable

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUSCEPTO REGISTRO
UNIDAD DE MODIFICACIONES

05 MAY 2009

N° Ref MTA09368/08

N° Registro F-6160/05

Firma Profesional: GN



FOLLETO DE INFORMACION PROFESIONAL

LIDOCAINA CLORHIDRATO 2% SOLUCION INYECTABLE

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.

FARMACOLOGÍA:

Anestésico local: Lidocaína bloquea tanto la iniciación como la conducción de los impulsos nerviosos disminuyendo la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio. Dicha acción inhibe la fase de despolarización de la membrana neuronal, dando lugar a que el potencial de acción se propague de manera insuficiente y al consiguiente bloqueo de la conducción.

Antiarrítmico: Lidocaína disminuye la despolarización, automatismo y excitabilidad en los ventrículos durante la fase diastólica mediante acción directa sobre los tejidos, especialmente en la red de Purkinje, sin involucrar al sistema autónomo. Con las dosis terapéuticas habituales no se alteran, ni la contractibilidad, ni la presión arterial sistólica, ni la velocidad de conducción aurículoventricular, ni el período refractario absoluto.

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.

La solución de Lidocaína inyectable se usa en: bloqueo epidural caudal o lumbar, infiltración dental o bloqueo nervioso, anestesia regional intravenosa (bloqueo de Bier), infiltración local, bloqueo retrobulbar, anestesia transtraqueal y bloqueo simpático.

Antiarrítmico:

La lidocaína clorhidrato para inyección intravenosa directa está indicada y es el fármaco de elección en el tratamiento de urgencia de las arritmias

Laboratorio Sanderson S.A.

Carlos Fernández 244, Fono: (56-2) 5561068, Fax: (56-2) 5516553, E-mail: laboratorio@sanderson.cl, Casilla 231/3, Santiago -Chile.



ventriculares, como aquellas que resultan de un infarto agudo de miocardio, toxicidad por digital, cirugía cardíaca o cateterismo cardíaco.

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 médico si está embarazada o planea estarlo.

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

Pediatría: Aunque estudios no han demostrado problemas específicos pediátricos que puedan limitar el uso de este medicamento en niños, se recomienda consultarlo 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).

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

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, procarbazona y selegilina, Bloqueantes neuromusculares, analgésicos opiáceos narcóticos) coadyuvantes de la anestesia. Vasoconstrictores tales como epinefrina, metoxamina o fenilefrina.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas son generalmente dosis-dependiente y pueden resultar de altas concentraciones en la sangre del anestésico causado por la administración intravascular inadvertida, dosis excesiva o rápida absorción desde el sitio de inyección, así como también tolerancia reducida del paciente, idiosincrasia o hipersensibilidad.

Los efectos cardiovasculares adversos son raros a dosis terapéuticas, excepto en pacientes que ya tienen comprometida la función ventricular. Los trastornos de la conducción cardíaca son muy raros. Concentraciones plasmáticas altas de lidocaína pueden producir hipotensión, arritmias, bloqueo cardíaco, parada cardíaca y respiratoria.

Los efectos adversos están también relacionados con la vía y sitio de administración, así como con la edad; la incidencia aumenta en pacientes mayores de 65 años.

Requieren atención médica:

Incidencia rara:

Reacción alérgica (dificultad para respirar, prurito, rash cutáneo, hinchazón de la piel).

Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos:

Dolor en el lugar de la inyección: con la administración intravenosa prolongada

Incidencia dependiente de la dosis:

Con concentraciones séricas de lidocaína de 1,5 a 6 mcg/mL: Ansiedad o nerviosismo; mareos; somnolencia; sensación de frío, calor o entumecimiento.

Las reacciones adversas menos frecuentes o raras son:

Anemia, dolor de espalda; bradicardia (desvanecimiento); arritmias cardíacas (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); fiebre; hipotermia (estremecimiento); impotencia pérdida de la función sexual); incontinencia fecal y/o urinaria; metahemoglobinemia (labios y uñas azules, problemas para

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

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 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).

El tratamiento consiste en lo siguiente: Para la depresión circulatoria: Se recomienda la administración de un vasopresor y de fluidos intravenosos. Para la hipotensión maternal durante la anestesia obstétrica, se recomienda, si es posible, poner a la paciente sobre su lado izquierdo para corregir la compresión aortocaval por el útero grávido. El parto puede recuperar la respuesta del paciente a la resucitación cardiopulmonar.

Para la crisis convulsiva: Proteger al paciente y administrar oxígeno inmediatamente. Si el paciente no responde a la respiración asistida se recomienda administrar una benzodiazepina como el Diazepam o un barbitúrico de acción ultracorta tal como el tiopental o tiamilal por vía intravenosa. Se puede también administrar un bloqueante neuromuscular (suxametonio), para disminuir las manifestaciones musculares persistentes de la crisis convulsiva, cuando se administra este fármaco es obligatorio usar respiración artificial. Luego del comienzo de la crisis convulsiva se puede desarrollar rápidamente hipoxia, hipercapnia y acidosis.

Para la metahemoglobinemia: Si no responde a la administración de oxígeno, se recomienda la administración de azul de metileno.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN:

Dosis usual de adultos y adolescentes:

Anestesia caudal:

- Analgesia obstétrica: 100 a 300 mg como solución al 0,5 a 1%.
- Analgesia quirúrgica: 225 a 300 mg como solución al 1,5%.

Anestesia epidural:

Lumbar:

- Analgesia: 250 a 300 mg como solución al 1%.
- Anestesia: 225 a 300 mg como solución al 1,5% o 200 a 300 mg como solución al 2%.

Torácica: 200 a 300 mg como solución al 1%.

Infiltración:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Laboratorio Sanderson S.A.

Carlos Fernández 244, Fono: (56-2) 5561068, Fax: (56-2) 5516553, E-mail: laboratorio@sanderson.cl, Casilla 23173, Santiago - Chile.



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 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).

El tratamiento consiste en lo siguiente: Para la depresión circulatoria: Se recomienda la administración de un vasopresor y de fluidos intravenosos. Para la hipotensión maternal durante la anestesia obstétrica, se recomienda, si es posible, poner a la paciente sobre su lado izquierdo para corregir la compresión aortocaval por el útero grávido. El parto puede recuperar la respuesta del paciente a la resucitación cardiopulmonar.

Para la crisis convulsiva: Proteger al paciente y administrar oxígeno inmediatamente. Si el paciente no responde a la respiración asistida se recomienda administrar una benzodiazepina como el Diazepam o un barbitúrico de acción ultracorta tal como el tiopental o tiamilal por vía intravenosa. Se puede también administrar un bloqueante neuromuscular (suxametonio), para disminuir las manifestaciones musculares persistentes de la crisis convulsiva, cuando se administra este fármaco es obligatorio usar respiración artificial. Luego del comienzo de la crisis convulsiva se puede desarrollar rápidamente hipoxia, hipercapnia y acidosis.

Para la metahemoglobinemia: Si no responde a la administración de oxígeno, se recomienda la administración de azul de metileno.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN:

Dosis usual de adultos y adolescentes:

Anestesia caudal:

- Analgesia obstétrica: 100 a 300 mg como solución al 0,5 a 1%.
- Analgesia quirúrgica: 225 a 300 mg como solución al 1,5%.

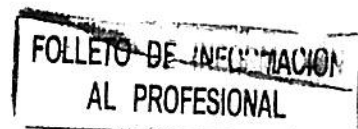
Anestesia epidural:

Lumbar:

- Analgesia: 250 a 300 mg como solución al 1%.
- Anestesia: 225 a 300 mg como solución al 1,5% o 200 a 300 mg como solución al 2%.

Torácica: 200 a 300 mg como solución al 1%.

Infiltración:





- Regional intravenosa: 50 a 300 mg como solución al 0,5%.
- Percutánea: 5 a 300 mg (como solución al 0,5%: Hasta 30 mL como solución al 1%).

Bloqueo nervioso periférico:

- Braquial: 225 a 300 mg como solución al 1,5%.
- Intercostal: 30 mg como solución al 1%.
- Paracervical: 100 mg por sitio como solución al 1%.
- Paravertebral: 30 a 50 mg como solución al 1%.
- Pudental: 100 mg por sitio como solución al 1%.

Bloqueo nervioso simpático:

- Cervical (ganglio estrellado): 50 mg como solución al 1%.
- Lumbar: 50 a 100 mg como solución al 1%.

Límite dosis usual adultos: No exceder 4,5 mg/Kg de peso corporal o 300 mg por dosis excepto para anestesia regional intravenosa: no exceder 4 mg por Kg de peso corporal.

Dosis pediátrica usual:

Infiltración local o bloqueo nervioso: Hasta 5 mg por Kg de peso corporal como solución del 0,25 al 1%.

Anestesia regional intravenosa: Hasta 3 mg por Kg de peso corporal como solución del 0,25 al 0,5%.

Prescripción límite usual pediátrica: 5 mg por Kg de peso corporal.

Preparación de la forma farmacéutica: Para la administración en concentraciones menores, diluir a la concentración adecuada con la cantidad necesaria de Cloruro de Sodio al 0,9% solución inyectable para obtener la concentración requerida del anestésico local.

ALMACENAMIENTO:

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

PRESENTACIÓN:

Lidocaina 2%, 20 mg/mL.

Fabricado y distribuido por:

LABORATORIO SANDERSON S.A.

Carlos Fernández 244 - San Joaquín, Santiago-Chile.

