

FICHA TÉCNICA: LIDOCAÍNA 2% DPFTPT- 044

1 GENERALIDADES DEL PRODUCTO

Lidocaína 2% Soluciones Inyectables Anestésicas de uso odontológico

La Lidocaína 2% es una solución inyectable (parenteral subcutánea de pequeño volumen) anestésica de uso odontológico, indicada para producir anestesia local, aplicada por técnicas de infiltración o bloqueo nervioso. Este producto debe ser utilizado por personal con certificación profesional, capacitado para tal fin realizar procedimientos odontológicos.

1.1 Nombre Comercial y denominación común internacional:

Lidocaína 2%

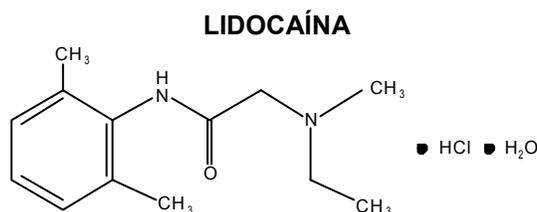
1.2 Fórmula química estructural, molecular y/o empírica del principio activo.

Fórmula molecular: $C_{14}H_{22}N_2O \cdot HCl \cdot H_2O$

Peso molecular: 288.88 g/mol

Designación IUPAC: Monoclorhidrato de 2-(Dietilamino)-2',6'-Acetoxilidida, monohidrato.

Número CAS: 6108-05-0



2 INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

Formula por cápsul:



FICHA TÉCNICA: LIDOCAÍNA 2% DPFTPT- 044

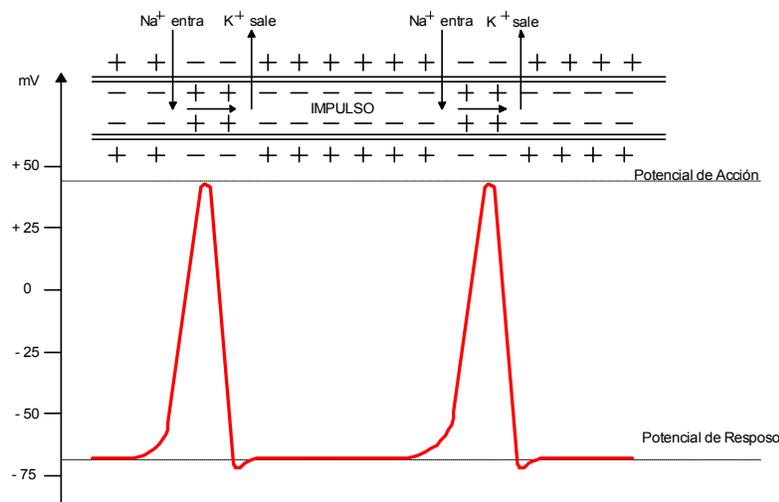
Lidocaína Base: 0.036g
 Excipientes c.s.p 1.8 mL

3 PROPIEDADES FÍSICAS – QUÍMICAS – MECÁNICAS

La lidocaína es un anestésico local de uso odontológico perteneciente al grupo amida.

La acción anestésica local es ejercida por medio de la Lidocaína estabilizando la membrana neuronal por inhibición del flujo iónico requerido para la iniciación y conducción de los impulsos (Figura 1). La Lidocaína suministra anestesia de forma rápida, profunda y extensa, siendo a la vez bien tolerada. Permite trabajar con la confianza de que el paciente no sentirá la más leve molestia, aún en procedimientos delicados como la preparación de muñones en dientes vivos, pulpectomías y el tratamiento quirúrgico de la periodontitis.

Figura N° 1 Variaciones de polaridad y potencial en la conducción de los impulsos de una fibra nerviosa



3.1 Metabolismo

La Lidocaína se metaboliza en el hígado y se excreta por vía renal en varios metabolitos, sólo 10% es excretado sin alteración. El tiempo de vida media del



FICHA TÉCNICA: LIDOCAÍNA 2% DPFTPT- 044

fármaco y sus metabolitos se prolonga en pacientes con insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio e insuficiencia hepática.

4 USO Y APLICACIONES

La Lidocaína 2% es un anestésico local indicado en procedimientos dentales de infiltración o bloqueo nervioso y en aquellos casos en que este contraindicado el uso de anestésico con vasoconstrictor.

4.1 Advertencias

El equipo de resucitación debe estar inmediatamente disponible cuando se administre un anestésico local, necesario para mantener una buena aireación y oxigenación en caso de posibles 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 involucra 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 aplicación de la inyección.

4.2 Precauciones

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

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

4.3 Contraindicaciones



FICHA TÉCNICA: LIDOCAÍNA 2% DPFTPT- 044

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 de tipo amida, 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 cardíaco intraventricular, atrioventricular o sinuatrial.

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

4.4 Reacciones Adversas

Rara vez se producen reacciones al anestésico Lidocaína 2%, 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 excesiva, inyecciones rápidas, inyección intravascular inadvertida, o puede resultar de una hipersensibilidad idiosincrática 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 (SNC) son excitatorias y/o depresoras, y pueden ser caracterizadas por nerviosismo, mareo, visión borrosa y temblores, seguidos de malestar, convulsiones, inconsciencia y posiblemente paro respiratorio. Las reacciones a nivel del sistema cardiovascular se caracterizan por hipotensión, depresión miocárdica, bradicardia y paro cardíaco.



FICHA TÉCNICA: LIDOCAÍNA 2% DPFTPT- 044

Las reacciones alérgicas son raras y se caracterizan por lesiones cutáneas tardías, urticaria, edema y otras manifestaciones alérgicas. Asimismo, puede producir hormigueo y adormecimiento de labios y boca.

4.5 Tratamiento en Caso de 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 y aplicar ventilación mecánica.

Para convulsiones: El tratamiento de las convulsiones 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 ó 3 minutos es recomendado. 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 decrecer las manifestaciones musculares de convulsiones persistentes. El uso de respiración artificial es obligatorio cuando se utiliza alguno de éstos agentes.

Para metahemoglobinemia: Si ésta no responde a la administración de oxígeno, se recomienda administrar azul de metileno (intravenoso, 1 a 2 mg por



FICHA TÉCNICA: LIDOCAÍNA 2% DPFTPT- 044

Kg de peso corporal (mg/Kg) de una solución al 1% sobre un periodo de unos 5 minutos).

Raramente pueden ocurrir reacciones alérgicas como lesiones cutáneas, urticaria, edema y sintomatología tipo anafilactoide. Deben ser manejadas con terapia convencional.

4.6 Interacciones con Medicamentos o Problemas Relacionados

La Lidocaína con antiarrítmicos puede producir efectos terapéuticos aditivos o antagónicos, pero los efectos tóxicos siempre son aditivos, con anticonvulsivos del grupo de la hidantoína tiene efectos depresivos sobre el corazón y la Lidocaína se metaboliza más rápidamente.

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

Con los bloqueantes neuromusculares se puede 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 creatinin-fosfoquinasa (cpk) pueden aumentar con la administración intramuscular de la Lidocaína.

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

4.7 Incompatibilidades Medicamentosas

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

Con alimentos no se encuentra reportada ninguna incompatibilidad



FICHA TÉCNICA: LIDOCAÍNA 2% DPFTPT- 044

5 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL PRODUCTO

El producto Lidocaína 2% se fabrica bajo los más estrictos controles técnicos y de calidad. Su proceso productivo se lleva a cabo en áreas especiales de manufactura que cuentan con controles ambientales, microbiológicos y operacionales, es realizado con personal previamente capacitado y entrenado para éste tipo de procesos. Los insumos empleados en este producto son previamente verificados y aprobados de acuerdo a las exigencias de las farmacopeas vigentes, éste proceso incluye control de materiales de empaque, materias primas e insumos, los cuales son adquiridos por proveedores calificados.

El producto Lidocaína 2% cumple con los requisitos especificados en las Farmacopeas Vigentes y de acuerdo a los entes reguladores según aplique. Estas especificaciones incluyen: Aspecto del producto, características físicas, contenido de principio activo y controles microbiológicos, dichos parámetros son verificados durante las diferentes etapas del proceso, contando para ello con equipos de alta tecnología, procedimientos estandarizados, áreas especiales de análisis, personal profesional capacitado y entrenado.

6 INSTRUCCIONES DE USO

Lidocaína al 2% (20 mg/ml; 36 mg/1.8 ml), en:

Adultos: la dosis máxima para adultos sanos 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.



FICHA TÉCNICA: LIDOCAÍNA 2% DPFTPT- 044

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.

Casos especiales para tener en cuenta:

Inyección en áreas infectadas.

La capacidad tampón de los tejidos, normalmente causará estabilización de pH a nivel del tejido. Inyecciones en las áreas infectadas, algunas veces producen anestesia incompleta, porque el foco infeccioso produce ácidos residuales que bajan normalmente la capacidad tampón de los tejidos. Un pH ácido bajará la potencia anestésica de una solución inyectada.

Variaciones anatómicas.

En algunos pacientes, la inyección puede fallar debido a una desviación en la posición del nervio, un hueso excepcionalmente grueso y compacto formará una barrera difusora y hará menos efectiva una inyección con la técnica de infiltración.

Inyección Intravenosa.

Si toda o parte de la solución ha sido inyectada intravascularmente, no habrá o se presentará poco efecto anestésico local respectivamente. Se pueden presentar efectos simpaticomiméticos indeseables (taquicardia, hipertensión) e incremento de la toxicidad propia del anestésico local.

Inyecciones muy Rápidas.

La presión excesiva durante la inyección puede causar irritación local y dolores postoperatorios. Una inyección muy rápida puede causar también necrosis en los tejidos del paladar, debido a la firmeza del ligamento con el hueso.

Desinfección de los cámpules.



FICHA TÉCNICA: LIDOCAÍNA 2% DPFTPT- 044

Los cámpules no deben ser sumergidos en soluciones hechas con tabletas anticorrosivas o soluciones de sales de amonio cuaternario tal como cloruro de benzalconio. Ciertos iones metálicos (como mercurio, zinc y cobre) son contenidos por soluciones desinfectantes pueden causar inflamación después del procedimiento anestésico. Por lo tanto los cámpules no se deben sumergir en éstas soluciones.

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 pesados no son recomendadas.

No se debe usar el producto si la solución contiene un precipitado o se presenta coloración en la solución.

Cualquier porción sobrante del cámpul debe ser desechada.

7 PRESENTACIONES COMERCIALES

El producto Lidocaína 2% se comercializa en las siguientes presentaciones comerciales:

- Envase Primario

Cámpul de Vidrio: Cartuchos cilíndricos de vidrio Tipo I (borosilicato).

Cámpul de Plástico: Cartuchos cilíndricos de polipropileno virgen.

Ambas presentaciones tienen los mismos tipos de pistón y de agrafe: Pistón de caucho natural y agrafe con diafragma, de aluminio y caucho natural.

- Envase Secundario

Se tienen varias presentaciones de comercialización, en cuanto al envase secundario se refiere:

Blíster en caja de cartón, por 50 cámpules.





Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfono: (574) 550 00 00
Fax: (574) 551 31 34

FICHA TÉCNICA: LIDOCAÍNA 2% DPFTPT- 044

Caja plástica por 50 cámpules.

8 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN

El producto inyectable Lidocaína 2% debe ser almacenado en un lugar seco. Se recomienda almacenar a una temperatura inferior a 30,0 °C.

9 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

De acuerdo a las pruebas de estabilidad, el producto tiene un tiempo de vida útil de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

