

FICHA TÉCNICA
PRESTIGE® PRILOCAÍNA CLORHIDRATO AL 4%
DPFTPT-049

1 GENERALIDADES DEL PRODUCTO

PRESTIGE®
Prilocaina Clorhidrato al 4%
Soluciones Inyectables Anestésicas de Uso Odontológico

Prestige® Prilocaina Clorhidrato al 4% es una solución inyectable (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 realizar procedimientos odontológicos.

1.1 Nombre Comercial y denominación común internacional:

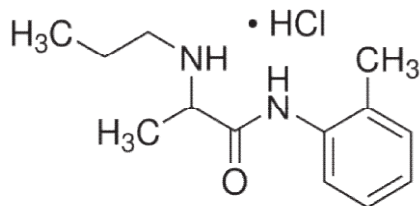
Nombre Comercial: Prestige® Prilocaina Clorhidrato al 4%

DCI: Prilocaina Clorhidrato

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

PRILOCAÍNA CLORHIDRATO

- Fórmula molecular: $C_{13}H_{20}N_2O \cdot HCl$
- Peso molecular: 256,77 g/mol.
- Designación IUPAC: Monoclorhidrato de 2-(propilamino)-o-propionotoluidida
- Fórmula estructural:



FICHA TÉCNICA
PRESTIGE® PRILOCAÍNA CLORHIDRATO AL 4%
DPFTPT-049

2 INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

Fórmula por cápsula:

- Prilocaína Clorhidrato: 0,072 g
- Excipientes c.s.p. 1,8 mL

3 ASPECTOS CLÍNICOS Y FARMACOLÓGICOS

3.1 Acción Farmacológica (Mecanismo De Acción)

La acción anestésica local es ejercida por medio de la Prilocaína Clorhidrato; compuesto tipo amida que bloquea la conducción nerviosa de manera reversible; actúa deprimiendo la propagación de los potenciales de acción en las fibras nerviosas dado que bloquean la entrada de Na⁺ a través de la membrana en respuesta a la despolarización nerviosa bloqueando los canales. Actúan bloqueando tanto la generación como la conducción del potencial de acción, interfiriendo en el aumento de la permeabilidad al Na⁺.

La Prilocaína Clorhidrato es metabolizada principalmente en el hígado y se excreta por los riñones.

3.2 Metabolismo

La Prilocaína Clorhidrato por ser un anestésico de tipo amida el metabolismo es dado por hidrólisis a nivel hepático, dando como resultado un metabolismo más rápido en comparación con los demás agentes tipo amida.

La o-toluidina, es un metabolito producido del metabolismo de la Prilocaína Clorhidrato y es el responsable de la aparición de metahemoglobinemia

3.3 Advertencias

La Prilocaína Clorhidrato puede producir metahemoglobinemia, se le debe consultar al paciente si presenta enfermedades considerables que puedan facilitar la aparición o potenciar los efectos tóxicos.



FICHA TÉCNICA
PRESTIGE® PRILOCAÍNA CLORHIDRATO AL 4%
DPFTPT-049

3.4 Precauciones

La Prilocaína Clorhidrato debe administrarse con cuidado en pacientes con disfunción hepática o cirrosis, ya que los pacientes con insuficiente flujo sanguíneo hepático metabolizan estos fármacos a una velocidad menor lo que aumenta el riesgo de producir metamehoglobinemia. Debe administrarse con precaución en niños, pacientes con epilepsia y con miastenia gravis.

3.5 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes, administrar con precaución en pacientes con disfunción hepática o cirrosis, ya que los pacientes con insuficiente flujo sanguíneo hepático metabolizan estos fármacos a una velocidad menor lo que aumenta el riesgo de producir metahemoglobina.

Debe administrarse con precaución en niños, pacientes con epilepsia y con miastenia gravis anemia congénita, insuficiencia respiratoria o hipoxia.

3.6 Reacciones Adversas

Los efectos tóxicos de la Prilocaína Clorhidrato son menores comparados con los de otros anestésicos tipo amida. Estos pueden aparecer cuando la dosis excede los 8 mg/kg.

La Prilocaína puede producir metahemoglobinemia gracias a la producción del metabolito o- toluidina que hace que la hemoglobina sea incapaz de transportar el oxígeno de manera efectiva a los tejidos corporales, produciendo así alteración respiratoria y cianosis.

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

Las reacciones a nivel del 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.



FICHA TÉCNICA
PRESTIGE® PRILOCAÍNA CLORHIDRATO AL 4%
DPFTPT-049

3.7 Tratamiento En Caso De Sobredosis

El tratamiento de los pacientes con manifestaciones tóxicas consiste en:

En caso de metahemoglobinemia, 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 o con una inyección de cloruro de metil tioninio.

Si la frecuencia del pulso es baja (< 40) o no registrable, comenzar un masaje cardíaco externo. Si el paciente esta 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 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 lenta cada 2 ó 3 minutos es recomendado. Los agentes, especialmente los barbitúricos pueden causar depresión circulatoria cuando son administrados intravenosos.

Aunque raramente ocurren reacciones alérgicas como lesiones cutáneas, urticaria, edema y sintomatología tipo anafilactoide, estas deben ser manejadas con terapia convencional.

3.8 Interacciones Con Drogas o Problemas Relacionados

Presenta menos interacciones con otros medicamentos que los anestésicos tipo éster; se ha determinado que con las sulfonamidas (Ej., Sulfametoxazol) puede acentuarse la metahemoglobinemia en pacientes que reciban bajas dosis de clorhidrato de prilocaína.



FICHA TÉCNICA
PRESTIGE® PRILOCAÍNA CLORHIDRATO AL 4%
DPFTPT-049

4 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La Prilocaína Clorhidrato para procedimientos dentales es usada al 4%, la dosis a utilizar varía con el sitio de inyección y el procedimiento a usar.

La dosis máxima recomendada en adultos es de 400 mg.

Para infiltraciones dentales o bloqueo del nervio dental la dosis usual es de 40 a 80 mg (1 a 2 ml).

Niños > 6 meses: 5 mg/ kg.

Se debe tener en cuenta:

- Inyección en áreas infectadas.

La capacidad tampón de los tejidos, normalmente causa 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.



FICHA TÉCNICA
PRESTIGE® PRILOCAÍNA CLORHIDRATO AL 4%
DPFTPT-049

- 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.

Los cámpules no deben ser colocados 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 y pueden ser la causa de inflamación después de la anestesia, por lo tanto los cámpules no se deben sumergir en éstas soluciones.

Para la desinfección química de la superficie del cámpul se recomienda alcohol etílico al 70% sin desnaturizantes; 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.

5 PRESENTACIONES COMERCIALES

El producto Prestige® Prilocaína Clorhidrato al 4%, se comercializa en las siguientes presentaciones comerciales:

- Envase Primario

Cámpul de Vidrio Tipo I (borosilicato) o Cámpul de polipropileno de 1.8 mL.

Pistón de caucho natural

Agrafe con diafragma de aluminio y caucho natural.

- Envase Secundario

Blíster por 10 cámpules, en caja de cartón por 5 blíster.

Caja plástica por 50 cámpules.



FICHA TÉCNICA
PRESTIGE® PRILOCAÍNA CLORHIDRATO AL 4%
DPFTPT-049

6 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN

El producto Prestige® Prilocaina Clorhidrato al 4%, debe ser almacenado en un lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol, calor o fuentes luminosas intensas. Se recomienda almacenar a una temperatura inferior a 30.0 °C.

7 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.

8 REGISTRO SANITARIO

Colombia: INVIMA 2011M-0012564.