

FICHA TÉCNICA: SATYA® – PROCAÍNA CLORHIDRATO PRFTPT-006

1. GENERALIDADES DEL PRODUCTO

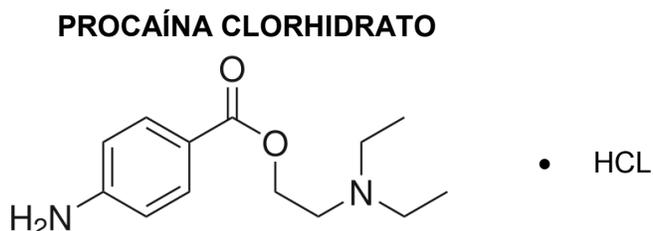
El producto Satya® - Procaína Clorhidrato en sus diferentes concentraciones y presentaciones, son soluciones inyectables anestésicas (subcutáneas de pequeño volumen), indicadas para producir anestesia local, aplicadas por técnicas de infiltración o bloqueo nerviosos. Estos productos deben ser utilizados por personal con certificación profesional, capacitado para realizar procedimientos odont quirúrgicos.

1.1 Nombre Comercial y denominación común internacional:

SATYA® AL 1% (Procaína Clorhidrato 1%)

Procaína Clorhidrato: 2-(Diethylamino)etil-4-aminobenzoato hidroc loruro

1.2 Fórmula química estructural, molecular y/o empírica de los principios activos:



Fórmula molecular: C₁₃H₂₀N₂O₂* HCl

Peso molecular: 272.78 g/mol

Designación IUPAC: 2-(Diethylamino)ethyl p-aminobenzoate monohydrochloride

Número CAS: 51-05-8

2. INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

Cada Cárpul dental de 1.8mL contiene:

Procaína Clorhidrato: 0.018g

Excipientes c.s.p. 1.8mL

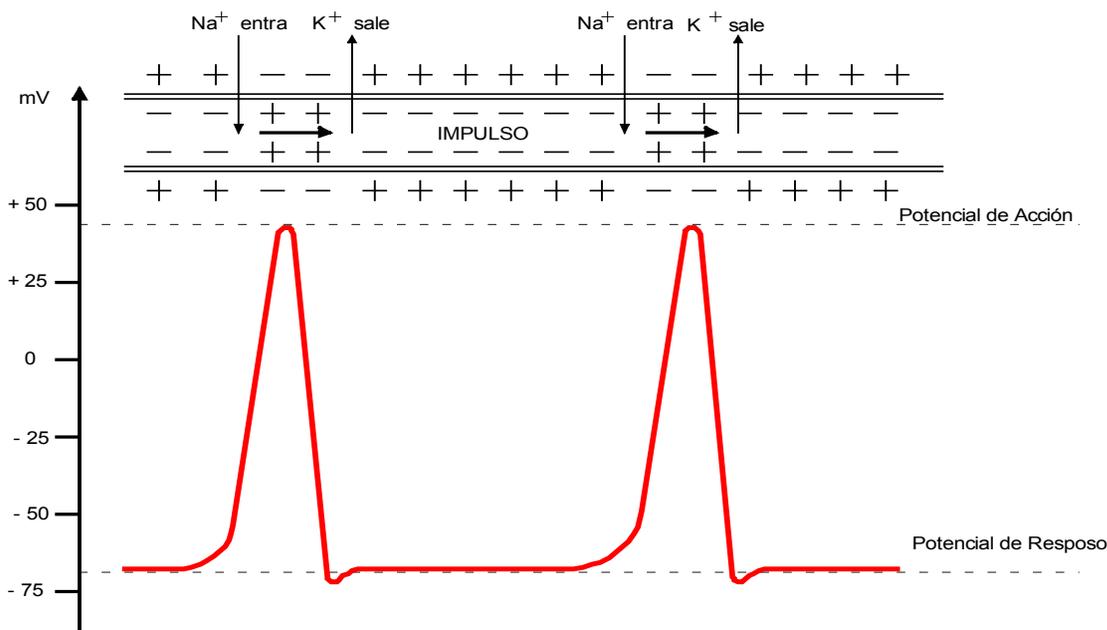
Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2013-05-07		Analista Farmacéutico		Coordinador Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	1 de 8	Director Técnico Anestésicos		2019-07-15	6

FICHA TÉCNICA: SATYA® – PROCAÍNA CLORHIDRATO
 PRFTPT-006

3. PROPIEDADES DEL PRODUCTO

La procaína clorhidrato es un anestésico local tipo éster, derivado del ácido para-aminobenzoico, que actúa produciendo una pérdida reversible de la sensación mediante la disminución de los impulsos nerviosos cercanos al sitio de aplicación.

La procaína ejerce su acción inhibiendo la entrada de sodio a través de los canales de sodio dependientes de voltaje, en la membrana de las células neuronales de los nervios periféricos. Cuando el flujo de sodio es interrumpido, el potencial de acción no se puede elevar y por lo tanto se inhibe la conducción de la señales, produciendo un efecto anestésico en el sitio de la aplicación.



3.1 Metabolismo

La Procaína es rápidamente hidrolizada en la sangre por las colinesterasas plasmáticas, produciendo dos metabolitos principales, los cuales son el ácido para-aminobenzoico y el dietilaminoetanol.

3.2 Excreción

La procaína es excretada por vía renal, recuperándose alrededor del 2% de procaína en su forma inalterada. Aproximadamente el 80% del metabolito ácido para-aminobenzoico

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2013-05-07		Analista Farmacéutico		Coordinador Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	2 de 8	Director Técnico Anestésicos		2019-07-15	6

FICHA TÉCNICA: SATYA® – PROCAÍNA CLORHIDRATO PRFTPT-006

con sus formas conjugadas y el 30% del dietilaminoetanol son recuperados en la orina; los porcentajes restantes son metabolizados en el hígado.

4. USO Y APLICACIONES

La Procaína ha sido principalmente utilizada en procedimientos de anestesia por técnicas infiltrativas y bloqueos de nervios periféricos.

4.1 Advertencias

La utilización de la Procaína Clorhidrato de tipo éster es susceptible de provocar una reacción alérgica con riesgo de choque anafiláctico.

Una sensibilización anterior a la Procaína entraña el riesgo de desencadenar reacciones anafilácticas graves (choque anafiláctico) al administrarla de nuevo, pero también comprende la utilización posterior de sustancias que contengan un grupo amino en para (sulfamida, ciertos anestésicos locales, colorantes, conservantes, etc.).

Existe un riesgo de alergia cruzada entre la Procaína y las sulfamidas, con reacciones de hipersensibilidad retardada que se traducen en dermatosis por contacto. Este anestésico no debe utilizarse en caso de antecedentes alérgicos comprobados con estos medicamentos.

4.2 Precauciones

Antes de administrar un anestésico local, asegurarse de tener el equipo de resucitación necesario para mantener una buena aireación y oxigenación para el tratamiento de reacciones tóxicas.

Antes de inyectar el medicamento, se debe realizar una aspiración para evitar inyecciones intravasculares.

El uso de anestésicos locales del tipo éster puede inducir reacciones alérgicas, incluyendo el riesgo de choque anafiláctico.

Existe un riesgo de alergia cruzada entre la Procaína y las sulfamidas, con reacciones de hipersensibilidad retardada que se traducen en dermatosis por contacto. Este anestésico no debe utilizarse en caso de antecedentes alérgicos comprobados con estos medicamentos.

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2013-05-07		Analista Farmacéutico	Coordinador Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:	Fecha de Actualización	Versión
E	3 de 8	Director Técnico Anestésicos	2019-07-15	6

FICHA TÉCNICA: SATYA® – PROCAÍNA CLORHIDRATO PRFTPT-006

La sobredosificación o las inyecciones intravasculares accidentales, pueden causar reacciones tóxicas.

Debe ser usada con precaución en adultos mayores y en pacientes con insuficiencia hepática.

La Procaína debe emplearse con precaución en pacientes con prolongación del segmento QT; la indicación, la posología y la forma de administración debe analizarse para evitar cualquier riesgo de que la concentración plasmática sea demasiado elevada, lo que podría ocasionar trastornos graves del ritmo ventricular.

4.3 Contraindicaciones

La Procaína Clorhidrato está contraindicada en pacientes alérgicos a Procaína, ácido para-aminobenzoico, parabenos o anestésicos locales tipo éster.

Los anestésicos locales tipo éster están contraindicados en pacientes con bajas concentraciones de colinesterasas plasmáticas.

4.4 Reacciones adversas

Se pueden presentar manifestaciones alérgicas que van desde la aparición de signos alérgicos cutáneos simples (eritema, prurito, etc.) a manifestaciones cutáneas graves (exantema, urticaria, edema, etc.), hasta choque anafiláctico.

Manifestaciones tóxicas vinculadas a una sobredosis pueden aparecer inmediatamente después de la inyección intravascular accidental, o tiempo después por sobredosis verdadera.

Puede tener efectos sobre el sistema nervioso central tales como: Agitación nerviosa, bostezos, temblores, aprensión, nistagmo, logorrea, cefalea, náuseas, vómito, tinitus, mareos. Estos signos requieren un control estricto para prevenir un posible empeoramiento con: convulsiones, depresión del SNC.

Sobre el sistema respiratorio puede producir taquipnea y apnea.

Sobre el sistema cardiovascular puede producir taquicardia, bradicardia, depresión cardiovascular con hipotensión arterial que puede desembocar en colapso, trastornos del ritmo (extrasístoles ventriculares, fibrilación ventricular) trastornos de la conducción (bloqueo auriculoventricular). Estas manifestaciones cardíacas pueden provocar un paro cardíaco.

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2013-05-07		Analista Farmacéutico	Coordinador Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:	Fecha de Actualización	Versión
E	4 de 8	Director Técnico Anestésicos	2019-07-15	6

**FICHA TÉCNICA: SATYA® – PROCAÍNA CLORHIDRATO
 PRFTPT-006**

4.5 Tratamiento en caso de sobredosis

Las manifestaciones de toxicidad neurológica son tratadas con la inyección de un barbitúrico de acción ultra corta o un benzodicepina; oxigenación o ventilación asistida.

Los signos de toxicidad miocárdica y hemodinámica deben tratarse mediante reanimación cardíaca adaptada (antiarrítmicos, medicamentos inotrópicos, llenado vascular y oxigenación.)

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 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 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 benzodicepinas 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 o 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.

4.6 Interacciones con medicamentos o problemas relacionados

Según la literatura, puede antagonizar la actividad de sulfonamidas, (ejemplo sulfametoxazol).

El metabolismo de los anestésicos locales tipo éster pueden ser inhibidos por anticolinesterasas, incrementando el riesgo de toxicidad sistémica.

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2013-05-07		Analista Farmacéutico	Coordinador Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:	Fecha de Actualización	Versión
E	5 de 8	Director Técnico Anestésicos	2019-07-15	6

FICHA TÉCNICA: SATYA® – PROCAÍNA CLORHIDRATO PRFTPT-006

4.7 Incompatibilidades medicamentosas

La procaína, que es hidrolizado a ácido para-aminobenzoico, puede antagonizar la actividad del ácido aminosalicílico, además puede incrementar competitivamente la actividad del bloqueo neuromuscular del

La Procaína Clorhidrato ha sido reportada incompatible con la aminofilina, barbitúricos, sulfato de magnesio, Fenitoína de sodio, bicarbonato de sodio y amfotericina B.

5. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO

El producto Satya® Procaína Clorhidrato es fabricado 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; además es llevado a cabo por personal previamente capacitado y entrenado en este tipo de procesos. Los insumos empleados son previamente verificados y aprobados de acuerdo a las exigencias de las farmacopeas vigentes; éste proceso incluye el control de materias primas, materiales de empaque y envase, los cuales son adquiridos a proveedores calificados.

El producto Satya® Procaína Clorhidrato en sus diferentes presentaciones cumple con los requisitos especificados en las Farmacopeas Vigentes de acuerdo a los requerimientos establecidos por las entes reguladores según aplique. Estas especificaciones incluyen aspecto, 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

Para la anestesia de infiltración, ha sido utilizado soluciones de Procaína Clorhidrato de 0,25 o 0,5% en dosis de 350 a 600 mg.

Para el bloqueo del nervio periférico, la dosis usual de 500 mg de Procaína Clorhidrato se ha usado en soluciones de 0.5% (100 ml), 1% (50 ml) o 2% (25 ml).

Para evitar altas concentraciones séricas de procaína y posibles reacciones adversas, se debe usar la dosis mínima efectiva. La respuesta del paciente a la Procaína puede variar. Dosis reducidas deben de ser administradas a pacientes enfermos o adultos mayores. La dosis máxima de Procaína durante un tratamiento no debe exceder 1000 mg o 7mg/kg de peso.

Se debe tener en cuenta:

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2013-05-07		Analista Farmacéutico		Coordinador Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	6 de 8	Director Técnico Anestésicos		2019-07-15	6

FICHA TÉCNICA: SATYA® – PROCAÍNA CLORHIDRATO PRFTPT-006

- 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 Cárpules.

Los Cárpules 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 éstos causan además inflamación después de la anestesia, por lo tanto, los Cárpules no se deben sumergir en estas soluciones.

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

No se debe usar el producto si la solución está coloreada o contiene precipitado.

Cualquier porción sobrante del Cárpul debe ser desechada.

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2013-05-07		Analista Farmacéutico	Coordinador Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:	Fecha de Actualización	Versión
E	7 de 8	Director Técnico Anestésicos	2019-07-15	6

FICHA TÉCNICA: SATYA® – PROCAÍNA CLORHIDRATO PRFTPT-006

7. PRESENTACIONES COMERCIALES

El producto Satya® Procaína Clorhidrato se comercializa en las siguientes presentaciones comerciales:

- Envase Primario

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

Cárpul 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 Cárpules.

Caja plástica por 50 Cárpules.

8. TIEMPO DE VIDA ÚTIL EN ESTANTE

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

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN

La Solución Anestésica inyectable Satya® Procaína Clorhidrato debe ser almacenada en un lugar seco, protegido de la incidencia directa de luz y calor o fuentes luminosas intensas. Se recomienda almacenar a una temperatura inferior a 30,0 °C. Manténgase fuera del alcance los niños.

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2013-05-07		Analista Farmacéutico	Coordinador Garantía de Calidad Anestésicos	
Clase	Página	Aprobado por:	Fecha de Actualización	Versión
E	8 de 8	Director Técnico Anestésicos	2019-07-15	6