Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7236

BUENOS AIRES, 10 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020401-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7236

150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello:

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7236

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LIDOCAINA B. BRAUN y nombre/s genérico/s CLORHIDRATO DE LIDOCAINA MONOHIDRATADA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7236

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-020401-13-7

DISPOSICIÓN Nº:

7236

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

7236

Nombre comercial: LIDOCAINA B. BRAUN

Nombre/s genérico/s: CLORHIDRATO DE LIDOCAINA MONOHIDRATADA.

País de origen de elaboración: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B. BRAUN MELSUNGEN A.G.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MISTELWEG 2-6, D-12357, BERLIN y CARL-BRAUN STRAβE 1, MELSUNGEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CUCHA CUCHA 2425 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre Comercial: LIDOCAINA 1% B. BRAUN.

Clasificación ATC: N01BB02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA PARA SER UTILIZADA COMO ANESTESIA LOCAL Y REGIONAL PARA USO SUBCUTANEO, INTRADERMAL, PERINEURAL, EPIDURAL O INTRAVENOSO. COMO ANESTESIA LOCAL POR INFILTRACION Y BLOQUEOS REGIONALES.

Concentración/es: 1.00 g/100 ml DE CLORHIDRATO DE LIDOCAINA MONOHIDRATADA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHIDRATO DE LIDOCAINA MONOHIDRATADA 1.00 g/ 100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.71 g, SOLUCION DE HIDROXIDO DE SODIO 0,1 M 1.60 ml, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: SUBCUTANEO, INTRADERMICO, PERINEURAL, EPIDURAL O INTRAVENOSO.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE PEBD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20 AMPOLLAS CON 5, 10 Y 20 ml DE SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20 AMPOLLAS CON 5, 10 Y 20 ml DE SOLUCION.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: LIDOCAINA 2% B. BRAUN.

Clasificación ATC: N01BB02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA PARA SER UTILIZADA COMO ANESTESIA LOCAL Y REGIONAL PARA USO SUBCUTANEO, INTRADERMAL, PERINEURAL, EPIDURAL O INTRAVENOSO. COMO ANESTESIA LOCAL POR INFILTRACION Y BLOQUEOS REGIONALES.

Concentración/es: 2.00 g/100 ml DE CLORHIDRATO DE LIDOCAINA MONOHIDRATADA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHIDRATO DE LIDOCAINA MONOHIDRATADA 2.00 g/ 100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.53 g, SOLUCION DE HIDROXIDO DE SODIO 0,1 M 4.20 ml, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: SUBCUTANEO, INTRADERMICO, PERINEURAL, EPIDURAL O INTRAVENOSO.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE PEBD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20 AMPOLLAS CON 5, 10 Y 20 ml DE SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20 AMPOLLAS CON 5,

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

10 Y 20 ml DE SOLUCION.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

7236

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 7236

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (54-11) 4201-1004-2393
Email: damian.perafta@bbraun.com

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

7236

FOLIO 40
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULOS
RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Lidocaína 1% B. Braun
Clorhidrato de Lidocaína monohidratada
Solución Inyectable

Venta bajo receta — Industria Alemana

10 mg/ml
100 ml de solución contienen:
Clorhidrato de lidocaína monohidratada ---------- 1,0 g

Contenido: 5 ml

Ver prospecto adjunto.

N° de lote:
Fecha de Vencimiento:

Certificado N°

B. BRAUN

Rótulos similares para las presentaciones de 10 y 20 ml.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Mariano Perafta Muñoz
DIRECTOR TECNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 13.[illegible] M.P.: 14.[illegible]

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (54223)464-2393
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

A.N.M.A.T.
FOLIO 41
MESA DE ENTRADAS

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULOS
RÓTULO CAJA

Lidocaína 1% B. Braun
Clorhidrato de Lidocaína monohidratada
Solución Inyectable

Venta bajo receta — Industria Alemana

Fórmula cuali-cuantitativa
10 mg/ml
100 ml de solución contienen:
Clorhidrato de lidocaína monohidratada ---------- 1,0 g
Cloruro de Sodio ---------- 0,71 g
Solución de Hidróxido de Sodio 0,1 M ---------- 1,6 ml
Agua para inyectables ---------- c.p.s 100 ml

Ver prospecto adjunto.

Para uso subcutáneo, intradermal, perineural, epidural o intravenoso
Libre de bacterias endotoxinas.

Envase monodosis. Deseche el contenido no utilizado. Utilice únicamente si la solución es transparente y el envase no se encuentra dañado. Lea cuidadosamente las instrucciones de uso.

Conservar a temperaturas inferiores a 25 °C. Mantenga las ampollas en la caja de cartón exterior.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania
B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 2-6, 12357 Berlín, Alemania

Importado por:
B. BRAUN MEDICAL S.A.
J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

Contenido: **Ampollas de Polietileno de baja densidad**
20 Ampollas x 5 ml

N° de lote:
Fecha de Vencimiento:

Rótulos similares para las cajas de las presentaciones de 20 Ampollas x 10 ml y 20 Ampollas x 20 ml.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 18.969 M.P.: 118.888

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (54223)464-2393
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

A.N.M.A.T.
FOLIO
42
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULOS
RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Lidocaína 2% B. Braun
Clorhidrato de Lidocaína monohidratada
Solución Inyectable

Venta bajo receta

Industria Alemana

20 mg/ml
100 ml de solución contienen:
Clorhidrato de lidocaina monohidratada ---------- 2,0 g

Contenido: 5 ml

Ver prospecto adjunto.

N° de lote:
Fecha de Vencimiento:

Certificado N°

B. BRAUN

Rótulos similares para las presentaciones de 10 y 20 ml.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 18.488 M.P. 15.288

7236 B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663 - M.A.T.
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (54223)464-2393
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

FOLIO 43
MESA DE ENTRADAS

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULOS
RÓTULO CAJA

Lidocaína 2% B. Braun
Clorhidrato de Lidocaína monohidratada
Solución Inyectable

Venta bajo receta — Industria Alemana

Fórmula cuali-cuantitativa
20 mg/ml
100 ml de solución contienen:

Clorhidrato de lidocaína monohidratada	2,0 g
Cloruro de Sodio	0,53 g
Solución de Hidróxido de Sodio 0,1 M	4,20 ml
Agua para inyectables	c.p.s 100 ml

Ver prospecto adjunto.

Para uso subcutáneo, intradermal, perineural, epidural o intravenoso.
Libre de bacterias endotoxinas.

Envase monodosis. Deseche el contenido no utilizado. Utilice únicamente si la solución es transparente y el envase no se encuentra dañado. Lea cuidadosamente las instrucciones de uso.

Conservar a temperaturas inferiores a 25 °C. Mantenga las ampollas en la caja de cartón exterior.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania
B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 2-6, 12357 Berlín, Alemania

Importado por:
B. BRAUN MEDICAL S.A.
J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

Contenido: **Ampollas de Polietileno de baja densidad**
20 Ampollas x 5 ml

N° de lote:
Fecha de Vencimiento:

Rótulos similares para las cajas de las presentaciones de 20 Ampollas x 10 ml y 20 Ampollas x 20 ml.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 13.430 M.P.: 16.268

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (54223)464-2393
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

A.N.M.A.T. FOLIO 44 DE ENTRADAS

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE PROSPECTO
PROSPECTO TRADICIONAL

Lidocaína 1% B. Braun
Lidocaína 2% B. Braun

Clorhidrato de Lidocaína monohidratada
Solución Inyectable

Venta bajo receta — Industria Alemana

Fórmula cuali-cuantitativa
100 ml de solución contienen:

Lidocaína 1% B. Braun (10 mg/ml)		Lidocaína 2% B. Braun (20 mg/ml)	
Clorhidrato de lidocaína monohidratada	1,0 g	Clorhidrato de lidocaína monohidratada	2,0 g
Cloruro de Sodio	0,71 g	Cloruro de Sodio	0,53 g
Solución de Hidróxido de Sodio 0,1 M	1,6 ml	Solución de Hidróxido de Sodio 0,1 M	4,2 ml
Agua para inyectables c.s.p.	100 ml	Agua para inyectables c.s.p.	100 ml

Acción Terapéutica
Lidocaína (1 y 2%) B. Braun es un anestésico local.
Código ATC: **N01BB02**

Indicaciones
Lidocaína (1 y 2%) B. Braun está indicada para ser utilizada como anestesia local y regional, para uso subcutáneo, intradermal, perineural, epidural o intravenoso. Como anestesia local por infiltración y bloqueos nerviosos.

Características farmacológicas
La farmacocinética de la Lidocaína (1 y 2%) B. Braun puede verse alterada por diferentes factores como características del paciente (edad, peso y altura), posición del mismo durante y después de la inyección, características físicas de las soluciones anestésicas (densidad, peso específico, cantidad de anestésico administrada, concentración y volumen de solución inyectado), adición de vasoconstrictores, y volumen y capacidad del espacio subaracnoideo.
Absorción: El compuesto se absorbe fácilmente desde los lugares de inyección, incluyendo el músculo y el tracto gastrointestinal, las membranas mucosas y la piel lesionada; se absorbe poco a través de la piel intacta. La concentración sanguínea tras el bloqueo intratecal es menor en comparación con la obtenida en otros procesos de anestesia regional, debido a la menor dosis necesaria para la anestesia intratecal. Después de una dosis intravenosa, las concentraciones plasmáticas caen rápidamente, con una vida media inicial de menos de 30 minutos y una vida media de eliminación de 1 a 2 horas. Las concentraciones plasmáticas pico máximas tras la administración por vía subaracnoidea de una solución hiperbárica de 75 mg de Lidocaína son de 444 ± 203 ng/ml, que se alcanzan a las 2.0 ± 0.3 horas después de su administración.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 13.430 M.P.: 16.268

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (54223)464-2393
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

A.N.M.A.T. FOLIO 45 DE ENTRADA

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Distribución: La Lidocaína se une a las proteínas plasmáticas en una extensión de aproximadamente el 66%. Se une de forma marcada a la a1-gicoproteína ácida, una proteína de fase aguda que está elevada en condiciones traumáticas, quirúrgicas o inflamatorias crónicas. La Lidocaína cruza la placenta y la barrera hemato-encefálica y se excreta a través de la leche materna. La Lidocaína pasa a través de la placenta mediante difusión y llega al feto en pocos minutos. La relación de concentraciones séricas feto/maternales es aproximadamente 0,5-0,7 después de administración epidural. Después de infiltración perineal o bloqueo nervioso paracervical se midieron concentraciones claramente mayores en la vena umbilical.
Metabolismo: El metabolismo de primer paso de la Lidocaína es rápido y amplio. Aproximadamente el 80 - 90% de la dosis es desalquilada para dar metabolitos activos monoetilglicinxilidida y glicinxilidida que tienen actividad anestésica local y pueden contribuir a los efectos terapéuticos y tóxicos. En los seres humanos aproximadamente el 75% de xilidida se excreta en la orina como el metabolito adicional 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina.
Eliminación: Tiene una vida media de 1 a 2 horas (alrededor de 100 minutos) que es dependiente de la dosis. La vida media del metabolito glicinxilidida es más larga por lo que puede producirse acumulación, especialmente en caso renal. La eliminación de los metabolitos es fundamentalmente renal. La excreción renal puede ser posterior a la excreción biliar en el tracto gastrointestinal y a la reabsorción en dicho tracto. Alrededor del 10% se excreta de forma inalterada. Después de la anestesia epidural en la madre, la vida media de eliminación de la Lidocaina en el neonato es de aproximadamente 3 horas, después de anestesia por infiltración perineal o bloqueo nervioso paracervical, se detecto Lidocaína en la orina del neonato como minimo durante 48 horas.
Disfunción hepática: El aclaramiento de la Lidocaina se ve considerablemente reducido en caso de disfunción hepática, pudiendo prologar la semivida de la Lidocaína hasta dos veces o más.

Posología
Debe aplicarse la dosis más pequeña posible que produzca una anestesia adecuada. La dosificación debería ser regulada individualmente según las particularidades de cada caso.
Al ser inyectada en los tejidos con absorción sistémica marcada, sin combinar con un vasoconstrictor, una dosis única de clorhidrato de Lidocaina monohidratada no debería superar 300 mg. Si se combina con un vasoconstrictor, no se deberían superar los 500 mg de Clorhidrato de Lidocaina Monohidratada por dosis única.
La dosis se debería ajustar individualmente para pacientes de edad avanzada y niños.
Para los usos clínicos enumerados a continuación, figuran las recomendaciones para dosis únicas que sean administradas a adolescentes mayores a 15 años y adultos con un peso corporal y altura promedio, a saber:

Lidocaína 1% B. Braun (10 mg/ml)		
Tipo de anestesia/lugar de administración	**Dosis**	**Mg de clorhidrato de lidocaina H_2O**
Anestesia superficial	Hasta 30 ml	300 mg
Anestesia por infiltración	Hasta 30 ml	300 mg
Bloqueo nervio periférico	Hasta 30 ml	300 mg
Bloqueo de ganglio estelar	Hasta 10 ml	100 mg
Bloqueo tronco simpático	Hasta 30 ml	300 mg
Bloqueo paravertebral	Hasta 30 ml	300 mg
Anestesia epidural	Hasta 30 ml	300 mg
Bloqueo de campo	Hasta 50 ml	500 mg
Inyección intradérmica, por bulto	2 ml	20 mg

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 18.488 M.P.: 18.288

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1036AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel/Fax: (54223)464-2393
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

7236
A.N.M.A.T.
FOLIO
46
MEDICAMENTOS DE ENTRADA

Lidocaina 2% B. Braun (20 mg/ml)		
Tipo de anestesia / lugar de administración	**Dosis**	**Mg de clorhidrato de lidocaina H_2O**
Anestesia superficial	Hasta 15 ml	300 mg
Anestesia por infiltración	Hasta 15 ml	300 mg
Infiltración y anestesia por conducción nerviosa en odontología	Hasta 15 ml	300 mg
Bloqueo nervioso periférico	Hasta 15 ml	300 mg
Anestesia epidural	Hasta 15 ml	300 mg
Bloqueo de campo	Hasta 25 ml	500 mg

En la anestesia epidural la dosificación debería regularse según la edad del paciente. Las siguientes dosis deberían ser tomadas como guía para anestesia epidural en la región lumbar:

Edad	Dosificación
5 años	0,5 ml por segmento
10 años	0,9 ml por segmento
15 años	1,3 ml por segmento
20 años	1,5 ml por segmento
40 años	1,3 ml por segmento
60 años	1,0 ml por segmento
80 años	0,7 ml por segmento

Para prolongar la anestesia, Lidocaina puede ser combinada con un vasoconstrictor, por ejemplo, epinefrina. El agregado de epinefrina a una concentración de 1:100000 a 1:200000 ha dado resultado. En especial en odontología, el uso de un anestésico local que contenga un vasoconstrictor puede ser indispensable al utilizar sustancias con efectos de corta o media duración. sin embargo, la Lidocaina con epinedrina debería ser utilizada únicamente para anestesia en la región facial.
Las dosis deberían ser menores en pacientes en estado general débil o en aquellos cuya capacidad de unión de proteínas está disminuida.
En pacientes con insuficiencia renal se ha observado una duración menor del efecto anestésico local. Esto puede ser atribuible a la absorción sistémica acelerada producto de la acidosis o de una actividad cardiaca mayor por minuto.
Los pacientes con enfermedades hepáticas refieren menor tolerancia hacia los anestésicos locales del tipo amida, lo cual puede responder a un metabolismo hepático reducido y una menor síntesis de proteínas resultante en una tasa de unión de proteínas más baja del anestésico local. En estos casos es aconsejable reducir la dosis.
Los pacientes epilépticos deberían ser monitoreados cuidadosamente por síntomas relacionados al sistema nervioso central. Se debería considerar una mayor tendencia a las convulsiones incluso con dosis menores a la máxima. En pacientes con el síndrome de MELKERSSON-ROSENTHAL la incidencia de reacciones tóxicas alérgicas del sistema nervioso puede aumentar.
La dosis debería ser reducida en pacientes que muestren signos clínicos de insuficiencia cardiaca o desórdenes de generación y conducción del impulso cardiaco. La función cardiaca de dichos pacientes debería ser monitoreada continuamente, también al finalizar el efecto anestésico local. Sin embargo, en dichos pacientes se puede elegir como método anestésico el bloqueo nervioso local o regional.
Niños
En los niños las dosis deben ser calculadas en forma individual según la edad del paciente y el peso corporal. En los niños, solo una baja concentración (0,5 p/v) de la anestesia local debería ser empleada. Para lograr un bloqueo motor completo puede ser necesaria una mayor concentración (1% p/v).

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 16.460 M.P.: 16.268

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 863
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (54223)464-2393
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

A.N.M.A.T. FOLIO 47 ENTRADAS

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Edad Avanzada
Para los pacientes de edad avanzada, las dosis deben ser calculadas individualmente según la edad y el peso corporal del paciente.

Uso pediátrico
Los niños pueden presentar una mayor probabilidad de que se produzca toxicidad sistémica (especialmente en aplicación sobre heridas o mucosas, especialmente del tracto tráqueo-bronquial). No obstante, los estudios hasta la fecha no han mostrado problemas especificamente pediátricos que limiten el uso de Lidocaína tópica o parenteral en niños. Se recomienda determinar la dosis de forma individual, basándose en la edad y peso de cada paciente.
La Lidocaína debe utilizarse con precaución en niños menores de dos años de edad , ya que hay datos insuficientes para apoyar la seguridad y eficacia del producto, en esta población de pacientes.

Uso geriátrico
Los ancianos presentan mayor probabilidad de que se produzca toxicidad sistémica (especialmente en aplicación sobre heridas o mucosas, especialmente del tracto tráqueo-bronquial), además, dosis repetidas pueden causar acumulación del fármaco o sus metabolitos o enlentecer el metabolismo. Se recomienda utilizar dosis reducidas (tópicas y parenterales) proporcionales a su estado físico (los ancianos pueden necesitar concentraciones menores y/o una dosificación total menor de anestésicos locales aplicados en las mucosas, en particular para las técnicas de endoscopia).

Modo de administración
Dependiendo del procedimiento anestésico, la solución es administrada por inyección intracutánea, subcutánea, o epidural; o es inyectada en la zona tisular circunscripta (infiltración); o administrada localmente luego de una punción adecuada según la situación anatómica particular. Como regla general, para anestesia continua deberían ser preferibles las concentraciones menores.
Utilizar únicamente si la solución está limpia y el envase no está dañado. El producto se presenta en envases para dosis única. La solución debe ser administrada inmediatamente luego de abrir el envase. El contenido no utilizado de los envases una vez abiertos debe ser descartado.

Contraindicaciones
Lidocaína (1 y 2%) B. Braun no debe ser utilizada en casos de:
- Hipersensibilidad a anestésicos locales tipo amida,
- Conducción cardíaca con trastorno severo,
- Descompensación cardiaca aguda,
- Shocks cardiogénicos o hipovolémicos

No debe ser utilizado para aliviar el dolor en obstetricia.
Por otra parte, está especialmente contraindicado para anestesia espinal y epidural en los siguientes casos:
- Hipovolemia no corregida,
- Disfunciones de coagulación sanguínea clinicamente relevantes,
- Presión intracraneal elevada.

Advertencias y Precauciones
Lidocaína (1 y 2%) B. Braun debería ser utilizada únicamente con especial cuidado en pacientes con enfermedades renales o hepáticas o con miastenia gravis. Asimismo, se debería ejercer especial cuidado si el anestésico local va a ser inyectado en tejido inflamado.
Se puede producir una repentina hipotensión arterial como complicación de la anestesia epidural, en especial en pacientes de edad avanzada.
El riesgo de cefalea post-espinal producido principalmente en adolescentes y en adultos hasta la edad de 30 años durante la anestesia espinal, puede ser disminuido notablemente eligiendo una cánula para inyección lo suficientemente fina.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 13.430 M.P.: 16.266

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 563
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel /Fax: (54223)464-2393
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

ANMAT FOLIO 48 ENTRADAS

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Luego de utilizar Lidocaína en la cirugía, odontología quirúrgica o luego de procedimientos que comprendan el uso en zonas prolongadas corporales, el médico debe decidir si el paciente es apto para conducir vehículos u operar maquinarias.
Antes de abordar cualquier procedimiento de anestesia local, se debe asegurar el relleno adecuado del volumen intravascular y de ser necesario se debe corregir la hipovolemia.
En caso de conocerse alergias a la Lidocaína, se debe considerar alergia grupal a todo anestésico local del tipo amida.
Durante los procedimientos anestésicos en la región del cuello y cabeza, los pacientes experimentan un mayor riesgo de padecer efectos tóxicos de la droga a nivel nervioso central. ---
Antes de realizar la inyección del anestésico local, se debe asegurar que todo el equipamiento de resucitación, por ejemplo, para intubación y suministro de oxígeno, y medicación de emergencia para el tratamiento de reacciones tóxicas esté disponible de inmediato.
A fin de evitar efectos adversos, se debe prestar especial atención a lo siguiente:
- Crear acceso venoso en pacientes en riesgo y cuando se aplican dosis de más del 25 por ciento de la dosis máxima recomendada en una única inyección.
- Seleccionar dosis lo más bajas posibles.
- No emplear rutinariamente un vasoconstrictor en combinación con el anestésico local.
- Asegurar la posición correcta del paciente.
- Realizar aspiraciones en dos direcciones.
- Ejercer cuidado al inyectar el anestésico local en las regiones infectadas debido a un aumento de la absorción sistémica y una disminución de los efectos.
- Inyectar el anestésico local lentamente.
- Monitorear la presión arterial, el pulso y la dilatación de las pupilas.
- Observar todas las contraindicaciones generales y especiales así como también interacciones con otros medicamentos.

En pacientes tratados con anticoagulantes, fármacos anti-inflamatorios no esteroides o sustitutos de plasma; no solo la punción vascular accidental durante un procedimiento anestésico local puede causar complicaciones hemorrágicas graves, sino que se debe considerar generalmente un aumento del riesgo de sangrado al inyectar un anestésico local. De ser necesario, en dichos pacientes, se debería determinar el tiempo parcial de tromboplastina o tiempo parcial de tromboplastina activada, respectivamente; se debería realizar el test de Quick, y se debería controlar el conteo de plaquetas. Los mismos análisis se deberían practicar en pacientes de riesgo que reciban baja dosis de heparina como profilaxis de trombo-embolismo. De ser necesario, se debería discontinuar la terapia anticoagulante con suficiente antelación al procedimiento anestésico local.

La anestesia local se debería practicar con debido cuidado en pacientes que reciben heparina de bajo peso molecular, para evitar tromboembolismo. Es necesario determinar el tiempo de sangrado en pacientes bajo medicación de NSAIDs, durante al menos cinco días antes de la anestesia epidural o espinal.

Interacciones con otros medicamentos

El efecto anestésico local se prolonga por combinación con un vasoconstrictor, por ejemplo la epinefrina.
La administración de secale alcaloides, por ejemplo, ergotamina, simultáneamente con epinefrina que puede ser combinada con el anestésico local, puede causar hipotensión marcada. La Lidocaina debería ser administrada con debida precaución a pacientes medicados con sedantes que también afecten la función del SNC y por consiguiente puedan alterar la toxicidad del anestésico local. Existe un antagonismo entre el anestésico local y los sedantes o hipnóticos. Estos últimos aumentan el umbral de convulsiones en el SNC.
La administración simultánea de Lidocaína y aprindina puede ocasionar una mayor cantidad de efectos indeseables. Debido a la estructura química similar, los efectos secundarios de la aprindina son similares a aquellos causados por Lidocaína.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 19.430 M.P.: 16.208

7238
B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1029AAB) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (54 23)464-2393
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

M.A.T.
MESA DE ENTRADAS
49

Se debe ejercer precaución con aquellos pacientes tratados con medicación con propranolol, diltiazem o verapamilo. Estos medicamentos disminuyen el clearance del plasma de Lidocaína y por ende prolongan su eliminación a la mitad de la duración, lo que puede asociarse con el riesgo de acumulación.
La combinación de distintos anestésicos locales puede provocar efectos acumulativos en el sistema cardiovascular y sistema nervioso central.
La Lidocaína debe ser administrada con precaución a pacientes que simultáneamente reciban cimetidina. A causa de la reducción de perfusión hepática e inhibición de enzimas hepáticas microsomal pueden ocasionarse niveles plasmáticos tóxicos de Lidocaína incluso luego de aplicar dosis normales de Lidocaína para bloqueo intercostal.

El efecto de relajantes musculares no despolarizantes se prolonga con Lidocaína.
Lidocaína (1 y 2%) B. Braun 2% es incompatible con soluciones que contengan bicarbonato de sodio y otras soluciones alcalinas. Por ello, no debe mezclarse con las mismas.

Embarazo y lactancia
La Lidocaína debería ser utilizada en el embarazo únicamente si existe una indicación imperiosa. No existen estudios clínicos controlados sobre el uso de Lidocaína durante el embarazo. Los datos de una cantidad limitada de embarazos expuestos no señalan efectos congénitos causados por la Lidocaína. Los estudios en animales indicaron toxicidad reproductiva con Lidocaína. La Lidocaína atraviesa rápidamente la placenta. En los neonatos altas concentraciones plasmáticas de Lidocaína pueden causar depresión del sistema nervioso central y por ende una depresión del score Apgar.
La Lidocaína en concentraciones superiores al 1% p/v está contraindicada para anestesia regional en obstetricia.
El uso de Lidocaína para bloqueo paracervical puede causar bradicarida o taquicardia en el feto. Una inyección subcutánea accidental de Lidocaína en el feto durante el bloqueo paracervical o perineal puede causar apnea, hipotensión y episodios convulsivos y en consecuencia poner en riesgo vital al recién nacido.
Cantidades insignificantes de Lidocaína son segregadas en la leche de amamantamiento. Resulta poco probable que cualquier riesgo para el lactante esté relacionado con dosis terapéuticas de Lidocaína administrada a la madre.

Reacciones adversas
Las reacciones adversas posibles luego de administrar Lidocaína son en gran medida las mismas que aquellas producidas por otros anestésicos locales del tipo amida. Los efectos adversos sistémicos, que se pueden esperar en concentraciones plasmáticas superiores a los 5-10 mg/l, están relacionados con las particularidades del método de administración, o con los de la farmacodinamia o farmacoquinesia. Se manifiestan en la forma de tanto síntomas del SNC como síntomas cardiovasculares. Por consiguiente la frecuencia y gravedad de los efectos indeseables dependen de la dosis. (Para síntomas del SNC remitirse a la **sección Sobredosificación**).
En especial, se pueden observar las siguientes reacciones adversas:
Trastornos del sistema inmunológico
Las reacciones alérgicas a anestésicos locales del tipo amida, que pueden producirse en forma de urticaria, edema, broncoespasmo, malestar respiratorio, y síntomas circulatorios son infrecuentes (0,01-0,1% de los pacientes tratados).
Trastornos del sistema nervioso
Luego de la anestesia espinal, se observa comúnmente dolor pasajero en las extremidades inferiores y zona baja de la espalda (en 1-10% de los pacientes tratados). El dolor puede durar varios días (hasta 5 días) y se irá espontáneamente.
Es infrecuente que ocurran complicaciones neurológicas luego de bloqueos nerviosos centrales (en 0,01-0,1%de los pacientes tratados) -principalmente anestesia espinal- tales como anestesia persistente, parestesia, paresis o plegia de las extremidades inferiores y pérdida del control de esfinter.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 16.490 M.P.: 16.266

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 563
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (54223)464-2393
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Trastornos cardiacos

Es posible observar comúnmente un leve aumento de la presión sanguínea ocasionada por el efecto inotrópico y cronotrópico positivo de Lidocaína (en menos del 10% pero en no menos del 1% de los pacientes tratados).

La hipotensión repentina como manifestación de un efecto cardiotóxico puede ser el primer signo de sobredosis relativa.

Al igual que con otros anestésicos locales, la precipitación de hipertemia maligna no puede ser excluida con el uso de Lidocaina. Sin embargo, en general, el uso de Lidocaína se considera seguro en pacientes con tendencia o historial de hipertemia maligna, si bien se ha informado que esta complicación ha sucedido en un paciente que recibió Lidocaina para anestesia epidural.

Sobredosificación

Sintomatología

Bajas dosis tóxicas de Lidocaína ocasionan estimulación del SNC; una sobredosis severa que produce altas concentraciones plasmáticas tóxicas, causa depresión de las funciones centrales. --

Se pueden distinguir dos fases de intoxicación con Lidocaína:

a) Estimulación

Sistema nervioso central: sensaciones periorales incómodas, parestesia de lengua, deliro, convulsiones.

Sistema cardiovascular: Taquicardia, hipertensión, enrojecimiento

b) Depresión

Sistema nerviosos central: Coma, paro respiratorio.

Sistema cardiovascular: Pulso impalpable, palidez cadavérica, paro cardiaco

Al comienzo de la intoxicación con anestésicos locales los pacientes principalmente presentan síntomas de excitación: intranquilidad, vértigo, disturbios en la audición y visión, hormigueo principalmente en la lengua y labios, habla desarticulada (disartria). Temblor y tirones musculares pueden ser signos de ataques inminentes de convulsiones generalizadas. Niveles plasmáticos subconvulsivos de Lidocaína con frecuencia ocasionan somnolencia y sedación. Durante la evolución de la intoxicación del SNC, luego de la fase convulsiva, el deterioro en aumento de la función del bulbo raquídeo aparece bajo la forma de depresión respiratoria y coma incluso la muerte.

Con frecuencia la hipotensión repentina constituye el primer síntoma de toxicidad cardiovascular de Lidocaína. La hipotensión es causada mayormente por un daño o bloqueo de la conducción del impulso cardiaco. Sin embargo, estos efectos tóxicos, son menos importantes que aquellos en el SNC.

Tratamiento de emergencia, antídotos

Al producirse síntomas del sistema nervioso central o cardiovascular, se requiere acción inmediata:

- Interrumpir la administración del anestésico local.
- Mantener las vías aéreas abiertas. Suministrar oxígeno adicional. De ser necesario, suministrar ventilación artificial con oxígeno puro -asistido o controlado- mediante máscara y bolsa de aire, luego intubar, si es necesario. Se debe continuar la terapia con oxígeno hasta que las funciones vitales hayan vuelto a la normalidad.
- Monitorear la presión sanguínea, el pulso y la dilatación de pupilas cuidadosamente.

Estas medidas también se aplican en caso de anestesia espinal total accidental, manifestada primero como agitación, murmuración y somnolencia. Esto último puede dar a la pérdida de conciencia y paro respiratorio.

Otras medidas terapéuticas incluyen lo siguiente:

- Si existe una caída aguda de presión sanguínea con riesgo de vida, inmediatamente colocar al paciente en posición reclinada con los miembros inferiores elevados y administrar un fármaco beta-simpatomiméica lentamente por vía entravenosa. Adicionalmente, administrar fluido.
- Cuando aumente el tono vago, se debería administrar 1 mg de atropina intravenosa.
- Si se producen convulsiones, inyectar un barbitúrico de acción ultra breve, en pequeñas dosis repetidas por vía intravenosa. Repetir el tratamiento hasta que las convulsiones sean controladas.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 13.430 M.P.: 18.208

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663 - 10
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (54223)464-2393
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS 51

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

De continuar las convulsiones, inyectar tiopental (250 mg) y un relajante muscular de acción breve, intubar y proporcionar respiración artificial con 100% de oxígeno. Cabe destacar que en diversos casos la ventilación solo con oxígeno puede ser terapia suficiente al producirse los primeros signos de convulsiones.
- En casos de sospecha de paro respiratorio aplicar todos los procedimientos de resucitación adecuados.
Los analépticos de acción central están contraindicados.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-6666 / 2247
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
(011) 4961-8447

Presentaciones
Lidocaína 1% B. Braun
20 Ampollas de Polietileno de baja densidad x 5 ml
20 Ampollas de Polietileno de baja densidad x 10 ml
20 Ampollas de Polietileno de baja densidad x 20 ml
Lidocaína 2% B. Braun
20 Ampollas de Polietileno de baja densidad x 5 ml
20 Ampollas de Polietileno de baja densidad x 10 ml
20 Ampollas de Polietileno de baja densidad x 20 ml

Modo de conservación y almacenamiento
Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.
Mantenga las ampollas en la caja de cartón exterior.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania

B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 2-6, 12357 Berlín, Alemania

Importado por:
B. BRAUN MEDICAL S.A.
J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

Fecha última revisión:

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 18.450 M.P.: 16.888

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires - Argentina
Tel./Fax: (54223)464-2393
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lidocaína 1% B. Braun
Lidocaína 2% B. Braun

Clorhidrato de Lidocaína monohidratada
Solución Inyectable

Venta bajo receta

Industria Alemana

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre la Lidocaína 1 o 2 % B. Braun?
Lidocaína (1 y 2%) B. Braun es un anestésico local. El mismo debe utilizarse únicamente si la solución está limpia y el envase no está dañado. El producto se presenta en envases para dosis única. La solución debe ser administrada inmediatamente luego de abrir el envase. Una vez abierto el envase, el contenido no utilizado debe ser descartado.

¿Qué es y para qué se utiliza la Lidocaína 1 o 2 % B. Braun?
Lidocaína (1 y 2%) B. Braun es un anestésico local. Está indicada para ser utilizada como anestesia local y regional, para uso subcutáneo, intradermal, perineural, epidural o intravenoso. Como anestesia local por infiltración y bloqueos nerviosos.

¿Qué debo saber antes de aplicarme Lidocaína 1 o 2 % B. Braun y durante el tratamiento?
Lidocaína (1 y 2%) B. Braun debería ser utilizada únicamente con especial cuidado si usted padece enfermedades renales, hepáticas o neuromuscular autoinmune y crónica (miastenia gravis). Asimismo, se debería ejercer especial cuidado si el anestésico local va a ser inyectado en tejido inflamado.
Se puede producir una repentina baja presión arterial como complicación de la anestesia epidural, en especial en pacientes de edad avanzada. El riesgo de cefalea post-espinal producido principalmente en adolescentes y en adultos hasta la edad de 30 años durante la anestesia espinal, puede ser disminuido notablemente eligiendo una cánula para inyección lo suficientemente fina. Luego de utilizar Lidocaína en la cirugía, odontología quirúrgica o luego de procedimientos que comprendan el uso en zonas prolongadas corporales, su médico deberá decidir si usted es apto para conducir vehículos u operar maquinarias.
Durante los procedimientos anestésicos en la región del cuello y cabeza, usted puede experimentar un mayor riesgo de padecer efectos tóxicos de la droga a nivel nervioso central.
Si usted es tratado con anticoagulantes, fármacos anti-inflamatorios no esteroides o sustitutos de plasma; se debe considerar un aumento del riesgo de sangrado, al inyectar un anestésico local. De ser necesario, se debería discontinuar la terapia anticoagulante con suficiente antelación al procedimiento anestésico local.
Embarazo y Lactancia
La Lidocaína debería ser utilizada en el embarazo únicamente si existe una indicación imperiosa. No existen estudios clínicos controlados sobre el uso de Lidocaína durante el embarazo. Los datos de una cantidad limitada de embarazos expuestos, no señalan efectos congénitos causados por la Lidocaína. Los estudios en animales indicaron toxicidad reproductiva con Lidocaína. La Lidocaína atraviesa rápidamente la placenta. En los neonatos, altas concentraciones plasmáticas de Lidocaína pueden causar depresión del sistema nervioso central y por ende desmejorar el estado de salud del recién nacido. La Lidocaína en concentraciones superiores al 1% p/v está contraindicada para anestesia regional en obstetricia.
El uso de Lidocaína para la infiltración del cuello uterino (bloqueo paracervical) puede causar disminución o aumento de la frecuencia cardíaca (bradicardia o taquicardia) en el feto. Una inyección subcutánea accidental de Lidocaína en el feto durante el bloqueo paracervical o perineal

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 12430 - M.P. 16268

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (54223)464-2393
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

puede causar el cese completo de la respiración durante al menos 10 segundos, baja presión sanguínea y episodios convulsivos; y en consecuencia, poner en riesgo vital al recién nacido. Cantidades insignificantes de Lidocaína son segregadas en la leche de amamantamiento. Resulta poco probable que cualquier riesgo para el lactante esté relacionado con dosis terapéuticas de Lidocaína administrada a la madre.

¿Quiénes no deben utilizar Lidocaína 1 o 2 % B. Braun?
No debe utilizar Lidocaína 1 o 2 % si padece:

- Hipersensibilidad a anestésicos locales tipo amida,
- Conducción cardíaca con trastorno severo,
- Descompensación cardiaca aguda,
- Shocks cardiogénicos o de disminución del volumen circulante de sangre (hipovolémicos)

No debe ser utilizado para aliviar el dolor en obstetricia.
Por otra parte, está especialmente contraindicado para anestesia espinal y epidural en los siguientes casos:

- Disminución del volumen circulante de sangre (hipovolemia) no corregida,
- Disfunciones de coagulación sanguínea clínicamente relevantes,
- Presión intracraneal elevada.

¿Qué debo informar a mi médico antes de utilizar Lidocaína 1 o 2 % B. Braun?
Debe informar a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

¿Puedo utilizar Lidocaína 1 o 2 % B. Braun con otros medicamentos?
La Lidocaína debe ser administrada con debida precaución si usted se encuentra medicado con sedantes que también afecten la función del Sistema Nervioso Central y por consiguiente puedan alterar la toxicidad del anestésico local. Existe un antagonismo entre el anestésico local y los sedantes o hipnóticos. Estos últimos aumentan el umbral de convulsiones en el Sistema Nervioso Central.
La administración simultánea de Lidocaína y aprindina puede ocasionar una mayor cantidad de efectos indeseables.
Se debe tener precaución si usted está siendo tratado con medicación con propranolol, diltiazem o verapamilo. Estos medicamentos prolongan la eliminación de la Lidocaína a la mitad de la duración, lo que puede asociarse con el riesgo de acumulación. La combinación de distintos anestésicos locales puede provocar efectos acumulativos en el sistema cardiovascular y en el sistema nervioso central.
La Lidocaína debe ser administrada con precaución si usted simultáneamente recibe cimetidina. Pueden ocasionarse niveles plasmáticos tóxicos de Lidocaína incluso luego de aplicar dosis normales de Lidocaína para bloqueo intercostal.

Lidocaína (1 y 2%) B. Braun es incompatible con soluciones que contengan bicarbonato de sodio y otras soluciones alcalinas. Por ello, no debe mezclarse con las mismas.

¿Cómo deben aplicarme Lidocaina 1 o 2 % B. Braun?
Dependiendo del procedimiento anestésico, la solución de Lidocaina 1 o 2 % B. Braun puede ser administrada por inyección intracutánea, subcutánea, o epidural; es infiltrada; o administrada localmente luego de una punción adecuada según la situación anatómica particular.
Cada procedimiento anestésico local debe ser llevado a cabo sólo por personal idóneo adecuado para la técnica anestésica correspondiente. Como regla general, para anestesia continua, deberían ser preferibles las concentraciones menores.
Debe aplicarse la dosis más pequeña posible que produzca una anestesia adecuada. La dosificación debería ser regulada individualmente según las particularidades de cada caso.
Al ser inyectada en los tejidos con absorción sistémica marcada, sin combinar con un vasoconstrictor, una dosis única de clorhidrato de lidocaína monohidratada no debería superar

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 12420 - M.P. 16266

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (54-11) 4384-2393
e-mail: damianperalta@bbraun.com

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

300 mg. Si se combina con un vasoconstrictor, no se deberían superar los 500 mg de clorhidrato de lidocaína monohidratada por dosis única.
La dosis se debería ajustar individualmente para pacientes de edad avanzada y niños.
En la anestesia epidural la dosificación debería regularse según su edad. Las siguientes dosis deberían ser tomadas como guía para anestesia epidural en la región lumbar:

Edad	Dosificación
5 años	0,5 ml por segmento
10 años	0,9 ml por segmento
15 años	1,3 ml por segmento
20 años	1,5 ml por segmento
40 años	1,3 ml por segmento
60 años	1,0 ml por segmento
80 años	0,7 ml por segmento

Para prolongar la anestesia, la Lidocaína puede ser combinada con un vasoconstrictor, por ejemplo, epinefrina. Sin embargo, la Lidocaína con epinefrina debería ser utilizada únicamente para anestesia en la región facial.
La dosis de Lidocaína aplicada, debería ser menor si su estado general es débil o su capacidad de unión de proteínas está disminuida. En pacientes con insuficiencia renal se ha observado una duración menor del efecto anestésico local. Los pacientes con enfermedades hepáticas refieren menor tolerancia hacia los anestésicos locales del tipo amida. En estos casos es aconsejable reducir la dosis.
Los pacientes epilépticos deberían ser monitoreados cuidadosamente por síntomas relacionados al sistema nervioso central. Se debería considerar una mayor tendencia a las convulsiones incluso con dosis menores a la máxima. En pacientes con el síndrome de MELKERSSON-ROSENTHAL la incidencia de reacciones tóxicas alérgicas del sistema nervioso puede aumentar.

Niños

En los niños las dosis deben ser calculadas en forma individual según su edad y peso corporal. En ellos, solo una baja concentración (0,5 p/v) de la anestesia local debería ser empleada. Para lograr un bloqueo motor completo puede ser necesaria una mayor concentración (1% p/v).
Los niños pueden presentar una mayor probabilidad de que se produzca toxicidad sistémica. No obstante, los estudios hasta la fecha no han mostrado problemas específicamente pediátricos que limiten el uso de Lidocaína tópica o parenteral en niños.
La Lidocaína debe utilizarse con precaución en niños menores de dos años de edad , ya que hay datos insuficientes para apoyar la seguridad y eficacia del producto, en esta población de pacientes.

Edad Avanzada

Para los pacientes de edad avanzada, las dosis deben ser calculadas individualmente según la edad y el peso corporal del paciente.
Los ancianos presentan mayor probabilidad de que se produzca toxicidad sistémica, además, dosis repetidas pueden causar acumulación del fármaco o enlentecer el metabolismo. Se recomienda utilizar dosis reducidas, proporcionales a su estado físico.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MENDOZA
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (54-11) 4384-2393
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

FOLIO 91

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis con Lidocaína 1 o 2 % B. Braun?

Síntomas que puedo tener en caso de sobredosificación

Bajas dosis tóxicas de Lidocaina ocasionan estimulación del Sistema Nervioso Central. En una sobredosis severa, causa depresión de las funciones centrales.

Se pueden distinguir dos fases de intoxicación con Lidocaína:

a) Estimulación

- Sistema nervioso central: sensaciones periorales incómodas, parestesia de lengua, deliro, convulsiones.
- Sistema cardiovascular: Taquicardia, hipertensión, enrojecimiento

b) Depresión

- Sistema nerviosos central: Coma, paro respiratorio.
- Sistema cardiovascular: Pulso impalpable, palidez cadavérica, paro cardiaco.

Al comienzo de la intoxicación con anestésicos locales usted puede experimentar principalmente síntomas de excitación: intranquilidad, vértigo, disturbios en la audición y visión, hormigueo principalmente en la lengua y labios, habla desarticulada. Temblor y tirones musculares pueden ser signos de ataques inminentes de convulsiones generalizadas. Durante la evolución de la intoxicación del Sistema Nervioso Central, luego de la fase convulsiva, puede presentarse depresión respiratoria y coma; incluso la muerte.

Con frecuencia la baja presión repentina constituye el primer síntoma de toxicidad cardiovascular de Lidocaina. La baja presión sanguínea es causada mayormente por un daño o bloqueo de la conducción del impulso cardiaco. Sin embargo, estos efectos tóxicos, son menos importantes que aquellos en el Sistema Nervioso Central.

Tratamiento de emergencia, antídotos

Al producirse síntomas del Sistema Nervioso Central o cardiovascular, se requiere acción inmediata:

- Interrumpir la administración del anestésico local.
- Mantener las vías aéreas abiertas. Suministrar oxígeno adicional. De ser necesario, suministrar ventilación artificial con oxígeno puro mediante máscara y bolsa de aire, luego intubar, si es necesario. Se debe continuar la terapia con oxígeno hasta que las funciones vitales hayan vuelto a la normalidad.
- Monitorear la presión sanguínea, el pulso y la dilatación de pupilas cuidadosamente.

Estas medidas también se aplican en caso de anestesia espinal total accidental, manifestada primero como agitación, murmuración y somnolencia. Esto último puede dar a la pérdida de conciencia y paro respiratorio.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-6666 / 2247
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
(011) 4961-8447

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 — M.P. 16268

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (54-11) 4124-2393
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener la Lidocaína 1 o 2 % B. Braun?
Los efectos adversos se manifiestan tanto en la forma de síntomas del Sistema Nervioso Central, como síntomas cardiovasculares. La frecuencia y gravedad de los efectos indeseables dependen de la dosis. (Para síntomas del Sistema Nervioso Central remitirse a la **sección ¿Qué debo hacer en caso de sobredosis con Lidocaína 1 o 2 % B. Braun?**).
En especial, se pueden observar las siguientes reacciones adversas:
Trastornos del sistema inmunológico
Las reacciones alérgicas a este tipo de anestésicos locales, que pueden producirse en forma de urticaria, edema, broncoespasmo, malestar respiratorio, y síntomas circulatorios son infrecuentes (0,01-0,1% de los pacientes tratados).
Trastornos del sistema nervioso
Luego de la anestesia espinal, se observa comúnmente dolor pasajero en las extremidades inferiores y zona baja de la espalda (en 1-10% de los pacientes tratados). El dolor puede durar varios días (hasta 5 días) y se irá espontáneamente.
Es infrecuente que ocurran complicaciones neurológicas luego de bloqueos nerviosos centrales (en 0,01-0,1%de los pacientes tratados).
Trastornos cardíacos
Es posible observar comúnmente un leve aumento de la presión sanguínea (en menos del 10% pero en no menos del 1% de los pacientes tratados).
La baja presión repentina, como manifestación de un efecto cardiotóxico, puede ser el primer signo de sobredosis relativa.
Al igual que con otros anestésicos locales, la precipitación de hipertemia maligna no puede ser excluida con Lidocaína. En general, sin embargo, el uso de Lidocaína se considera seguro en pacientes con tendencia o historial de hipertemia maligna, si bien se ha informado que esta complicación ha sucedido en un paciente que recibió Lidocaína para anestesia epidural.

En caso de notar reacciones adversas que no haya sido mencionadas en este prospecto, debe comunicarse de inmediato con su médico.

¿Cómo debo conservar la Lidocaina 1 o 2 % B. Braun?
Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.
Mantener las ampollas en la caja de cartón exterior.

¿Tiene usted alguna duda o consulta?
Ante cualquier duda o inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

SI TIENE CUALQUIER OTRA DUDA SOBRE EL USO DE ESTE PRODUCTO, CONSULTE A SU MÉDICO.

Recordatorio
Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (54223)464-2393
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

M.S.A.N.
FOLIO
13
MESA DE ENTRADAS

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Información adicional

Composición de la Lidocaína 1 y 2 %

100 ml de solución contienen:

Lidocaina 1% B. Braun (10 mg/ml)		Lidocaina 2% B. Braun (20 mg/ml)	
Clorhidrato de lidocaina monohidratada	1,0 g	Clorhidrato de lidocaina monohidratada	2,0 g
Cloruro de Sodio	0,71 g	Cloruro de Sodio	0,53 g
Solución de Hidróxido de Sodio 0,1 M	1,6 ml	Solución de Hidróxido de Sodio 0,1 M	4,2 ml
Agua para inyectables c.s.p.	100 ml	Agua para inyectables c.s.p.	100 ml

Presentaciones

Lidocaina 1% B. Braun

- Ampollas de Polietileno de baja densidad de 5 ml.
- Ampollas de Polietileno de baja densidad de 10 ml.
- Ampollas de Polietileno de baja densidad de 20 ml.

Lidocaina 2% B. Braun

- Ampollas de Polietileno de baja densidad de 5 ml.
- Ampollas de Polietileno de baja densidad de 10 ml.
- Ampollas de Polietileno de baja densidad de 20 ml.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania

B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 2-6, 12357 Berlin, Alemania

Importado por:
B. BRAUN MEDICAL S.A.
J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

Fecha última revisión:

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 15268

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020401-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7236, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por B.BRAUN MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LIDOCAINA B. BRAUN

Nombre/s genérico/s: CLORHIDRATO DE LIDOCAINA MONOHIDRATADA.

País de origen de elaboración: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B. BRAUN MELSUNGEN A.G.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MISTELWEG 2-6, D-12357, BERLIN y CARL-BRAUN STRAβE 1, MELSUNGEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CUCHA CUCHA 2425

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: LIDOCAINA 1% B. BRAUN.

Clasificación ATC: N01BB02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA PARA SER UTILIZADA COMO ANESTESIA LOCAL Y REGIONAL PARA USO SUBCUTANEO, INTRADERMAL, PERINEURAL, EPIDURAL O INTRAVENOSO. COMO ANESTESIA LOCAL POR INFILTRACION Y BLOQUEOS REGIONALES.

Concentración/es: 1.00 g/100 ml DE CLORHIDRATO DE LIDOCAINA MONOHIDRATADA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHIDRATO DE LIDOCAINA MONOHIDRATADA 1.00 g/ 100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.71 g, SOLUCION DE HIDROXIDO DE SODIO 0,1 M 1.60 ml, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: SUBCUTANEO, INTRADERMICO, PERINEURAL, EPIDURAL O INTRAVENOSO.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE PEBD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20 AMPOLLAS CON 5, 10 Y 20 ml DE

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20 AMPOLLAS CON 5, 10 Y 20 ml DE SOLUCION.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: LIDOCAINA 2% B. BRAUN.

Clasificación ATC: N01BB02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA PARA SER UTILIZADA COMO ANESTESIA LOCAL Y REGIONAL PARA USO SUBCUTANEO, INTRADERMAL, PERINEURAL, EPIDURAL O INTRAVENOSO. COMO ANESTESIA LOCAL POR INFILTRACION Y BLOQUEOS REGIONALES.

Concentración/es: 2.00 g/100 ml DE CLORHIDRATO DE LIDOCAINA MONOHIDRATADA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHIDRATO DE LIDOCAINA MONOHIDRATADA 2.00 g/ 100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.53 g, SOLUCION DE HIDROXIDO DE SODIO 0,1 M 4.20 ml, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: SUBCUTANEO, INTRADERMICO, PERINEURAL,

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

EPIDURAL O INTRAVENOSO.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE PEBD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20 AMPOLLAS CON 5, 10 Y 20 ml DE SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20 AMPOLLAS CON 5, 10 Y 20 ml DE SOLUCION.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a B.BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado Nº 57549, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 10 OCT 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 7236

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.