



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-43952047-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-43952047-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAVIMAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN DE LIDOCAÍNA LAVIMAR 1% y 2% / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 10 mg / ml y 20 mg / ml; y SOLUCIÓN DE LIDOCAÍNA LAVIMAR 1% CON EPINEFRINA y 2% CON EPINEFRINA / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO - EPINEFRINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 10 mg / ml y 20 mg / ml – EPINEFRINA 0,005 mg; aprobada por Certificado N° 38.931.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAVIMAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN DE LIDOCAÍNA LAVIMAR 1% y 2% / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 10 mg / ml y 20 mg / ml; y SOLUCIÓN DE LIDOCAÍNA LAVIMAR 1% CON EPINEFRINA y 2% CON EPINEFRINA / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO - EPINEFRINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 10 mg / ml y 20 mg / ml – EPINEFRINA 0,005 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-19542317-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-19542075-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-19541783-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-19541552-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-19541334-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-19541077-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-19540878-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-19540392-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-19681749-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-19681553-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-19681299-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos IF-2022-19540631-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-19540113-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.931, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-43952047-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv



ANEXO III (7/8)

PROYECTO DE RÓTULO: secundario: RÓTULO DE LA CAJA con Solución de LIDOCAÍNA LAVIMAR al 2% CON EPINEFRINA en Ampollas:

SOLUCION DE LIDOCAÍNA LAVIMAR 2%
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 20 mg/ml - EPINEFRINA
INYECTABLE - MONODOSIS

FORMULA CUAL/CUANTITATIVA:
LIDOCAINA (DCI) Clorhidrato20 mg
Epinefrina (DCI) 0,005 mg (1:200.000)
Excipientes: cloruro de sodio, metabisulfito de sodio,
ácido cítrico anhidro, agua para inyectables c.s.p. 1 ml

Elaborado por: LAVIMAR S.A.
Direct. Técnica: MARIA ISABEL MARTÍN – Farmacéutica
Planta: Av. Coronel Larrabure 2460 - Villa María (Cba.)
e-mail: lavimar@lavimar.com.ar - Tel.: (0353) 4533181
Industria Argentina

Conservación: Almacenar en lugares con temperatura menor a 40 °C, (preferentemente entre los 15 °C y 30 °C). No congelar. Guardar en envase original.

Venta bajo Receta

POSOLOGIA: "Ver Prospecto Adjunto"
Mantener lejos del alcance de los niños.

Contenido: XXXX Ampollas de XX ml

Lote: XXXXX
Vto.: XX/XXXX

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 38931.


LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A
LUIS ANGEL PONS
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-43952047 ROT SEC LIDOCAINA 2% con EPINEFRINA ampolla

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 17:07:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 17:07:17 -03:00



ANEXO III (6/8)

PROYECTO DE RÓTULO: secundario: RÓTULO DE LA CAJA con Solución de LIDOCAÍNA LAVIMAR al 1% CON EPINEFRINA en Frascos Ampolla:

SOLUCION DE LIDOCAÍNA LAVIMAR 1%
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 10 mg/ml - EPINEFRINA
INYECTABLE - MONODOSIS

FORMULA CUALI/CUANTITATIVA:

LIDOCAINA (DCI) Clorhidrato10 mg
Epinefrina (DCI) 0,005 mg (1:200.000)
Excipientes: cloruro de sodio, metabisulfito de sodio,
ácido cítrico anhidro, agua para inyectables c.s.p. 1 ml

Elaborado por: LAVIMAR S.A.

Direct. Técnica: MARIA ISABEL MARTÍN – Farmacéutica

Planta: Av. Coronel Larrabure 2460 - Villa María (Cba.)

e-mail: lavimar@lavimar.com.ar - Tel.: (0353) 4533181

Industria Argentina

Conservación: Almacenar en lugares con temperatura menor a 40 °C, (preferentemente entre los 15 °C y 30 °C). No congelar. Guardar en envase original.

Venta bajo Receta

POSOLOGIA: "Ver Prospecto Adjunto"

Mantener lejos del alcance de los niños.

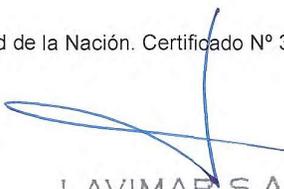
Contenido: XXXX FRASCOS Ampolla de XX ml

Lote: XXXXX

Vto.: XX/XXXX

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 38931.


LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-43952047 ROT SEC LIDOCAINA 1% con EPINEFRINA frasco ampolla

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 17:06:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 17:06:55 -03:00



ANEXO III (5/8)

PROYECTO DE RÓTULO: secundario: RÓTULO DE LA CAJA con Solución de LIDOCAÍNA LAVIMAR al 1% CON EPINEFRINA en Ampollas:

SOLUCION DE LIDOCAÍNA LAVIMAR 1%
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 10 mg/ml - EPINEFRINA
INYECTABLE - MONODOSIS

FORMULA CUALI/CUANTITATIVA:

LIDOCAÍNA (DCI) Clorhidrato 10 mg
Epinefrina (DCI) 0,005 mg (1:200.000)
Excipientes: cloruro de sodio, metabisulfito de sodio,
ácido cítrico anhidro, agua para inyectables c.s.p. 1 ml

Elaborado por: LAVIMAR S.A.

Direct. Técnica: MARIA ISABEL MARTÍN – Farmacéutica

Planta: Av. Coronel Larrabure 2460 - Villa María (Cba.)

e-mail: lavimar@lavimar.com.ar - Tel.: (0353) 4533181

Industria Argentina

Conservación: Almacenar en lugares con temperatura menor a 40 °C, (preferentemente entre los 15 °C y 30 °C). No congelar. Guardar en envase original.

Venta bajo Receta

POSOLOGIA: "Ver Prospecto Adjunto"
Mantener lejos del alcance de los niños.

Contenido: XXXX Ampollas de XX ml

Lote: XXXXX

Vto.: XX/XXXX

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 38931.


LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-43952047 ROT SEC LIDOCAINA 1% con EPINEFRINA ampolla

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 17:06:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 17:06:27 -03:00



ANEXO II (1/4)

PROYECTO DE RÓTULO: primario (AMPOLLAS y FRASCOS AMPOLLA):

Solución de LIDOCAÍNA LAVIMAR al 1%: De acuerdo con la **Disposición 3827 - ANEXO 16, Ítems: 2.1, 2.2 y 2.3:** debe estar identificado con *bandas horizontales*, ubicadas *una en el extremo superior y una en el inferior*, situando la leyenda entre las mismas; medirán 2 milímetros o más:

SOLUCION DE LIDOCAÍNA LAVIMAR 1%

LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 10 mg/ml

INYECTABLE

USO: I.M. / I.V./ INFUSION I.V.

xx ml

Certificado N° 38931

LAVIMAR S.A.

Industria Argentina

Lote XXXXX

Vto. XX/XXXX

LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320

LAVIMAR S.A
LUIS ANGEL PONS
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-43952047 ROT PRIM LIDOCAINA 1%

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 13:23:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 13:23:32 -03:00



ANEXO II (2/4)

PROYECTO DE RÓTULO: primario (AMPOLLAS y FRASCOS AMPOLLA):

Solución de LIDOCAÍNA LAVIMAR al 2%: De acuerdo con la **Disposición 3827 - ANEXO 16, Ítems: 2.1, 2.2 y 2.3:** debe estar identificado con *bandas horizontales*, ubicadas *una en el extremo superior y una en el inferior*, situando la leyenda entre las mismas; medirán 2 milímetros o más:

SOLUCION DE LIDOCAÍNA LAVIMAR 2%

LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 20 mg/ml

INYECTABLE

USO: I.M. / I.V. / INFUSION I.V.

xx ml

Certificado N° 38931

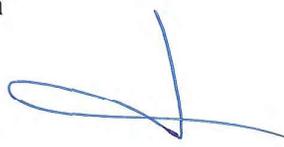
LAVIMAR S.A.

Industria Argentina

Lote XXXXX

Vto. XX/XXXX


LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-43952047 ROT PRIM LIDOCAINA 2%

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 13:23:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 13:23:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-43952047 ROT PRIM LIDOCAINA 1% con EPINEFRINA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 13:22:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 13:22:49 -03:00



ANEXO II (4/4)

PROYECTO DE RÓTULO: primario (AMPOLLAS y FRASCOS AMPOLLA):

Solución de LIDOCAÍNA LAVIMAR al 2% (CON EPINEFRINA): De acuerdo con la Disposición 3827 - ANEXO 16, Ítems: 2.1, 2.2 y 2.3: debe estar identificado con *bandas horizontales*, ubicadas *una en el extremo superior y una en el inferior*, situando la leyenda entre las mismas; medirán 2 milímetros o más:

SOLUCION DE LIDOCAÍNA LAVIMAR 2%

LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 20 mg/ml - EPINEFRINA

INYECTABLE

USO: I.M. / I.V./ INFUSION I.V.

xx ml

Certificado N° 38931

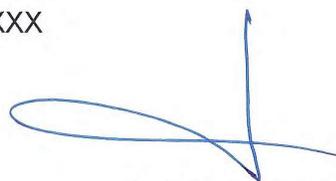
LAVIMAR S.A.

Industria Argentina

Lote XXXXX

Vto. XX/XXXX


LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A
LUIS ANGEL PONS
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-43952047 ROT PRIM LIDOCAINA 2% con EPINEFRINA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 13:22:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 13:22:29 -03:00



ANEXO III (1/8)

**PROYECTO DE RÓTULO: secundario: RÓTULO DE LA CAJA con Solución de LIDOCAÍNA
LAVIMAR al 1% en Ampollas:**

SOLUCION DE LIDOCAÍNA LAVIMAR 1%
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 10 mg/ml
INYECTABLE - MONODOSIS
*NO CONTIENE CONSERVANTES

FORMULA CUALI/CUANTITATIVA:

LIDOCAÍNA (DCI) Clorhidrato 10 mg
Excipientes: Agua para inyectables c.s.p. 1 ml

Elaborado por: LAVIMAR S.A.
Direct. Técnica: MARIA ISABEL MARTÍN - Farmacéutica
Planta: Av. Coronel Larrabure 2460 - Villa María (Cba.)
e-mail: lavimar@lavimar.com.ar - Tel.: (0353) 4533181
Industria Argentina

Conservación: Almacenar en lugares con temperatura menor a 40 °C, (preferentemente entre los 15 °C y 30 °C). No congelar. Guardar en envase original.

Venta bajo Receta

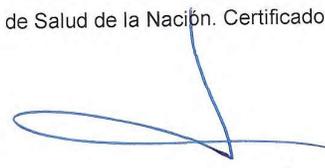
POSOLOGIA: "Ver Prospecto Adjunto"
Mantener lejos del alcance de los niños.

Contenido: XXXX Ampollas de XX ml

Lote: XXXXX
Vto.: XX/XXXX

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 38931.


LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-43952047 ROT SEC LIDOCAINA 1% ampolla

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 13:22:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 13:22:09 -03:00



ANEXO III (2/8)

PROYECTO DE RÓTULO: secundario: RÓTULO DE LA CAJA con Solución de LIDOCAÍNA LAVIMAR al 1% en Frascos Ampolla:

SOLUCION DE LIDOCAÍNA LAVIMAR 1%

LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 10 mg/ml

INYECTABLE - MONODOSIS

NO CONTIENE CONSERVANTES

FORMULA CUALI/CUANTITATIVA:

LIDOCAINA (DCI) Clorhidrato10 mg

Excipientes: Agua para inyectables c.s.p. 1 ml

Elaborado por: LAVIMAR S.A.

Direct. Técnica: MARIA ISABEL MARTÍN – Farmacéutica

Planta: Av. Coronel Larrabure 2460 - Villa María (Cba.)

e-mail: lavimar@lavimar.com.ar - Tel.: (0353) 4533181

Industria Argentina

Conservación: Almacenar en lugares con temperatura menor a 40 °C, (preferentemente entre los 15 °C y 30 °C). No congelar. Guardar en envase original.

Venta bajo Receta

POSOLOGIA: "Ver Prospecto Adjunto"

Mantener lejos del alcance de los niños.

Contenido: XXXX FRASCOS Ampolla de XX ml

Lote: XXXXX

Vto.: XX/XXXX

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 38931.


LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-43952047 ROT SEC LIDOCAINA 1% frasco ampolla

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 13:21:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 13:21:48 -03:00



ANEXO III (3/8)

PROYECTO DE RÓTULO: secundario: RÓTULO DE LA CAJA con Solución de LIDOCAÍNA LAVIMAR al 2% en Ampollas:

SOLUCION DE LIDOCAÍNA LAVIMAR 2%

LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 20 mg/ml

INYECTABLE - MONODOSIS

NO CONTIENE CONSERVANTES

FORMULA CUALI/CUANTITATIVA:

LIDOCAINA (DCI) Clorhidrato20 mg

Excipientes: Agua para inyectables c.s.p. 1 ml

Elaborado por: LAVIMAR S.A.

Direct. Técnica: MARIA ISABEL MARTÍN – Farmacéutica

Planta: Av. Coronel Larrabure 2460 - Villa María (Cba.)

e-mail: lavimar@lavimar.com.ar - Tel.: (0353) 4533181

Industria Argentina

Conservación: Almacenar en lugares con temperatura menor a 40 °C, (preferentemente entre los 15 °C y 30 °C). No congelar. Guardar en envase original.

Venta bajo Receta

POSOLOGIA: "Ver Prospecto Adjunto"

Mantener lejos del alcance de los niños.

Contenido: XXXX Ampollas de XX ml

Lote: XXXXX

Vto.: XX/XXXX

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 38931.


LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-43952047 ROT SEC LIDOCAINA 2% ampolla

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 13:21:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 13:21:28 -03:00



ANEXO V (1/9)

PROYECTO DE PROSPECTO:

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**SOLUCIÓN DE LIDOCAÍNA LAVIMAR
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO – EPINEFRINA**

Fórmula Cualitativa/Cuantitativa:

Solución de LIDOCAÍNA LAVIMAR al 1% (con EPINEFRINA 1:200.000):

LIDOCAÍNA (DCI) Clorhidrato 10 mg
EPINEFRINA (DCI) 0,005 mg
Excipientes: cloruro de sodio, metabisulfito de sodio, ácido cítrico anhidro,
Agua para inyectables c.s.p. 1 ml

Solución de LIDOCAÍNA LAVIMAR al 2% (con EPINEFRINA 1:200.000):

LIDOCAÍNA (DCI) Clorhidrato 20 mg
EPINEFRINA (DCI) 0,005 mg
Excipientes: cloruro de sodio, metabisulfito de sodio, ácido cítrico anhidro,
Agua para inyectables c.s.p. 1 ml

ENVASES MONODOSIS - DESCARTE EL REMANENTE

Forma Farmacéutica: Inyectable: **Solución de LIDOCAÍNA LAVIMAR: al 1% y al 2% (CON EPINEFRINA):** Ampollas de 5 ml, de 10 ml y de 20 ml.
Frascos ampolla de 20 ml.

Acción Terapéutica: anestésico local (del grupo amida). Epinefrina: vasoconstrictor. Clasificación según Código ATC: N01 BB.

Indicaciones: Anestesia local. Anestesia local por infiltración. Infiltración intra o peri articular. Infiltraciones simpáticas. Inyecciones intra o peri-arteriales. Bloqueo nervioso de una infiltración dental.

Características Farmacológicas - Propiedades:

Acción Farmacológica: La lidocaína estabiliza la membrana neuronal inhibiendo los flujos iónicos requeridos para la iniciación y conducción de los impulsos nerviosos. La epinefrina actúa sobre los receptores alfa adrenérgicos produciendo vasoconstricción, observándose que prolonga la duración de la acción.

Farmacocinética: Posee un metabolismo hepático. La concentración máxima se alcanza aproximadamente de 10 a 30 minutos dependiendo de factores que afectan a la velocidad de absorción. La vida media es de: 1,5 a 2 horas. Los metabolitos se eliminan por excreción renal. El 10% puede excretarse inalterado.


LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO

Posología/Dosificación - Modo de Administración: A continuación, se da una guía de *dosis máximas recomendadas* para varios tipos de procedimientos anestésicos, pero las mismas quedan bajo criterio médico (las dosis sugeridas se refieren a adultos sanos, y normales, no debiendo excederse el total de dosis recomendada).

ADULTOS Y ADOLESCENTES:

PROCEDIMIENTO	CONCENTRACIÓN (%)	VOLUMEN (ML)	DOSIS TOTAL (MG)
Anestesia local	1	5 - 20	50 - 200
	2	2,5 - 10	50 - 200
Infiltración percutánea	1	1 - 60	5 - 300
Bloqueo nervioso periférico			
Braquial	1	20 - 30	200 - 300
Dental	2	1 - 5	20 - 100
Intercostal	1	3	30
Paravertebral	1	3 - 5	30 - 50
Pudental (cada sitio)	1	10	100
Bloqueo nervioso simpático			
Cervical (ganglio estrellado)	1	5	50
Lumbar	1	5 - 10	50 - 100
Bloqueo nervioso central			
Anestesia epidural			
Torácica	1	20 - 30	200 - 300
Lumbar			
Analgesia	1	25 - 30	250 - 300
Anestesia	2	10 - 15	200 - 300
Anestesia caudal			
Analgesia obstétrica	1	20 - 30	200 - 300
Anestesia quirúrgica	1	20 - 30	200 - 300
	2	10 - 15	200 - 300



LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320



LAVIMAR S.A
LUIS ANGEL PONS
APODERADO



ANEXO V (3/9)

NOTAS:

. *Anestesia epidural*: las dosificaciones indicadas para la anestesia epidural son dosis habituales totales; la dosis real debe basarse en el número de dermatomas que hay que anestesiar (de 2 a 3 ml de la concentración indicada por dermatoma).

. *Bloqueo epidural caudal y lumbar*: Como una precaución contra algunas experiencias adversas observadas por la penetración inintencional del espacio subaracnoideo, debería administrarse una dosis testigo de 1,5 a 2 ml de Solución de Lidocaína al 2% al menos 5 minutos antes de la inyección del volumen total requerido para obtener un bloqueo epidural caudal o lumbar. La dosis testigo debería repetirse si el paciente se mueve de manera que desplace el catéter. Se deberían evitar una rápida inyección o grandes dosis de Solución de Lidocaína a través del catéter (hay que fraccionar las dosis a ser administradas). La epinefrina contenida en la dosis testigo (se sugiere 10 - 15 µg) puede servir como aviso de una inyección intravascular accidental. Si se inyecta junto a un vaso sanguíneo, esa cantidad de epinefrina es, como si produjera una transitoria "respuesta epinefrínica" durante 45 segundos, consistente en un incremento de la velocidad cardíaca y de la presión arterial sistólica, palpitaciones, nerviosismo en el paciente sedado, el cual puede evidenciar un aumento en la velocidad del pulso de 20 o más latidos por minuto durante 15 segundos. Pacientes administrados con betabloqueantes pueden no tener cambios en la velocidad cardíaca, pero al monitorear su presión cardíaca se detecta un suave aumento de la presión sanguínea sistólica. Si el paciente muestra somnolencia seguida de la administración de la solución de lidocaína, puede estar manifestando una inyección intravascular o una absorción muy rápida. No se mencionan las reacciones producidas por accidentes causados en la inyección debido a que dichos conocimientos son manejados perfectamente por el médico especialista. El uso de solución de LIDOCAÍNA "LAVIMAR" es EXCLUSIVIDAD DEL MEDICO ESPECIALISTA.

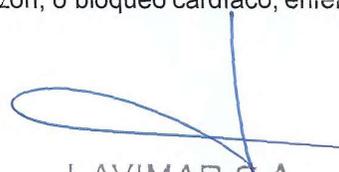
La administración de lidocaína debe ser **lenta**. La seguridad y efectividad de la misma depende del dosage apropiado, técnica correcta, precauciones adecuadas y rapidez para las emergencias. Los libros habituales deben consultarse para técnicas específicas y precauciones. Se recomienda la desinfección tanto de la ampolla, como del tapón de goma del frasco-ampolla con solución de etanol al 70% antes de su uso.

Cuando se requieran grandes dosis, se deben utilizar soluciones que contengan Epinefrina, excepto en casos donde se contraindique el uso de vasopresores.

. *Anestesia regional I.V.*: es esencial utilizar técnicas de torniquete correctas; y no deben utilizarse vasoconstrictores.

Los volúmenes y concentraciones reales a ser usados dependen de un número de factores tales como: tipo y extensión de los procesos quirúrgicos, profundidad de anestesia, grado de relajación, duración requerida, condiciones físicas, edad, etc. En todos los casos debería administrarse la menor concentración y la menor dosis para producir el resultado deseado. En algunos casos puede ser necesario diluir las concentraciones disponibles con inyección de cloruro de sodio fisiológico. Hay que disminuir la dosis en caso de: ataques de corazón, o bloqueo cardíaco; enfermedad o


LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO

ANEXO V (4/9)

impedimento hepático; problemas renales (hay acumulación de droga o de sus metabolitos); pacientes muy jóvenes o ancianos; enfermedades agudas; pacientes debilitados; shock severo. Los efectos adversos son en función directa del total del anestésico local inyectado.

DOSIS MAXIMAS:

ADULTOS: No exceder los 7 mg por Kg de peso corporal o de 500 mg por dosis.

. *Anestesia caudal o epidural*, la máxima recomendada no debería ser administrada en intervalos menores de 90 minutos. Cuando una *anestesia epidural continua caudal o lumbar* se utiliza en procedimientos no obstétricos, si se requiere una mayor cantidad de medicamento puede ser administrada para producir una adecuada anestesia.

. La *máxima dosis* de solución de clorhidrato de lidocaína recomendada para un período de 90 minutos para un *bloqueo paracervical* es 200 mg en total. La mitad del total de la dosis administrada en cada lado, inyectando lentamente, con 5 minutos de diferencia entre cada sitio.

. *Anestesia regional I.V.* la dosis administrada no debería exceder los 4 mg/Kg en adultos. NIÑOS: Es difícil recomendar una dosis máxima de medicamento para niños ya que varía en función de la edad y del peso. Para niños mayores de 3 años (con masa muscular delgada y desarrollo corporal normal) el máximo de dosis se determina para la edad y peso del niño. Ej.: para un niño de 5 años que pesa 23 Kg la dosis de clorhidrato de lidocaína no debería exceder los 75 - 100 mg (3,2 - 4,2 mg/Kg/día).

Se recomienda para la inducción de una *anestesia regional I.V.* el uso de soluciones aún más diluidas (Ej.: 0,25 o 0,5%) en las cuales el total de la dosis no debe exceder los 3 mg/Kg/día.

NOTA:

Toda solución parenteral debe ser inspeccionada antes de su administración.

Descarte cualquier remanente.

SE DEBE DESECHAR SI:

. *la solución presenta: precipitados, turbidez, opacidad, coloración rosada;*

. *el envase presenta rotura: y/o fisura.*

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad a: los principios activos; sulfitos (el metabisulfito puede causar o agravar reacciones del tipo anafilácticas, esto es común en pacientes asmáticos).

. *No debe emplearse cuando existan los siguientes problemas médicos:* porfiria; epilépticos (con tratamientos no controlados); antecedentes de hipertermia maligna; pacientes con problemas cardíacos de la conducción AV.; en pacientes bajo la administración de antidepresivos tricíclicos IMAO o con hipertiroidismo. No usar en dedos, nariz y pene.

. *No debe usarse en caso de:* bloqueo subaracnoideo cuando exista: bloqueo cardíaco completo; hemorragia severa; hipotensión severa; infección local en el lugar donde se piensa realizar la punción lumbar; septicemia.



LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320



LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO

ANEXO V (5/9)

La relación riesgo/beneficio debe evaluarse en las siguientes situaciones clínicas: disfunción cardiovascular (sobre todo bloqueo cardíaco o shock); historia de sensibilidad a fármacos; enfermedad o disfunción hepática; hipertermia maligna (historia o predisposición); inflamación y/o infección en el lugar de la inyección; enfermedad renal. Se debe tener cuidado en los pacientes: muy jóvenes y/o ancianos, con enfermedad aguda o debilitados.

. Para la *anestesia peridural (epidural caudal o lumbar)*: enfermedad neurológica preexistente; septicemia; deformidad espinal.

. Para la *anestesia subaracnoidea*: dolor de espalda crónico; enfermedad del SNC preexistente; tratamiento con anticoagulantes o alteraciones hematológicas; dolor de cabeza; líquido cefalorraquídeo hemorrágico; hipertensión; hipotensión; parestesias persistentes; psicosis, histeria o pacientes que no cooperan; deformaciones características espinales que puedan interferir con la administración y/o eficacia de la lidocaína.

Advertencias: Las inyecciones de solución de lidocaína para infiltración y bloqueo nervioso deben emplearse solamente por clínicos quienes estén bien versados en diagnóstico y manejo de toxicidad relacionada a la droga y otras emergencias agudas que podrían surgir a partir del bloqueo. Una demora de la asistencia a pacientes en casos de reacciones inesperadas, puede conducir a: acidosis, hipoventilación, paro cardíaco e incluso la muerte. La inyección de lidocaína está autorizada únicamente cuando la aplicación del medicamento esté justificada. Se recomienda que el sitio donde se efectuará la inyección (piel o mucosa), no sea desinfectado con soluciones que contengan metales pesados (cobre, mercurio, cinc, etc.) ya que han sido relacionados a incidentes de edema y tumefacción. Se desconoce si los anestésicos locales de tipo amida pueden impulsar la aparición de una hipertermia maligna, se sugiere que se pregunte al paciente si ha tenido la enfermedad; y (aunque no haya antecedentes), que un protocolo estándar para el manejo de la hipertermia maligna esté en lugar, visible y pronto a ser usado.

"Este producto produce doping deportivo: ley N° 24.819, Comisión Nacional Antidoping".

Precauciones: Debe ser cuidadosamente utilizada en deportistas, ya que contiene un principio activo que puede inducir a una reacción positiva de los test de los controles antidoping. Debería utilizarse cuando se necesitan prolongadas dosis, ya que la epinefrina es un vasoconstrictor, y es por esto que logra una mayor duración de la anestesia con menores dosis. Una disminución en la dosis de lidocaína, o un incremento en el intervalo entre dosis puede ser necesario en pacientes con el flujo sanguíneo hepático disminuido o con impedimentos de la función hepática.

Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados: En los casos de altos niveles en plasma se aconseja que de inmediato se aumente la diuresis (secreción urinaria forzada).

Monitorización del paciente: Cuidados y observaciones permanentes, monitoreo de los signos vitales, respiratorios y cardiovasculares, adecuación de la ventilación, y estado de conciencia del paciente deben mantenerse luego de cada inyección de lidocaína. Se recomienda:

- para utilizar grandes dosis: pre medicar una benzodiazepina;



LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320



LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO

ANEXO V (6/9)

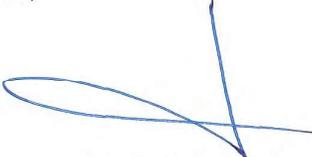
- tener siempre disponible (cada vez que se utilice un anestésico local), material de reanimación (tubo de oxígeno) que permita una ventilación artificial;
- materiales para practicar aspiraciones, entubación traqueal, y equipo para una ventilación asistida;
- disponer de medicamentos con propiedades: anticonvulsivantes (benzodiazepinas, tiopental), miorreajantes, atropina y vasopresores.

Interacciones Medicamentosas:

- . *Agentes bloqueantes beta-adrenérgicos y cimetidina:* aumentan los riesgos potenciales de toxicidad.
- . *Antimiasténicos:* la lidocaína puede antagonizar su efecto en el músculo esquelético.
- . *Depresores del SNC:* sus efectos depresivos se suman a los del anestésico local.
- . *Agentes bloqueantes neuromusculares* (pueden inhibir o prolongar su acción).
- . *Vasoconstrictores (EPINEFRINA):* prolongan la acción del anestésico.
- . *Se debe tener en cuenta el riesgo de un efecto sistémico significativo* de una interacción entre cualquiera de las drogas que se enuncian a continuación, y la solución anestésica local conteniendo un vasoconstrictor; dependiendo del total de la dosis (volumen y concentración) del vasoconstrictor administrado y de los factores que afectan la velocidad de absorción del vasoconstrictor (sitio y ruta de administración y, además, el riesgo potencial de una administración intravascular inadvertida):
 - . *Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO):* usados durante un bloqueo subaracnoideo aumenta el riesgo de hipotensión.
 - . *Glucósidos digitálicos o levodopa:* se incrementan los riesgos de arritmias cardíacas. En el caso de los glucósidos, se recomienda un monitoreo electrocardiográfico del paciente.
 - . *Agentes bloqueantes alfa-adrenérgicos* o medicaciones que tengan esta propiedad (droperidol, haloperidol, loxapina, fenotiacina, tioxantenos o vasodilatadores de acción rápida como los nitratos): se reduce la eficacia del vasoconstrictor.
 - . *Anestésicos de inhalación* (hidrocarbonados): pueden sensibilizar al corazón a los efectos simpaticomiméticos del vasoconstrictor.
 - . *Antidepresivos tricíclicos o maprotilina:* puede potenciar los efectos del vasoconstrictor (arritmias, taquicardia, severa hipertensión o hipereflexia).



LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA -- MP 3320



LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL POMAR
APODERADO

ANEXO V (7/9)

. *Antihipertensivos o diuréticos utilizados como hipertensivos:* se recomienda el monitoreo de la presión arterial, porque pueden disminuir el efecto del vasoconstrictor.

. *Cocaína:* juntos pueden producir una excesiva estimulación del SNC, recomendándose la observación del paciente.

. *Derivados del ergot* (incluyendo: agentes antimigrañosos y ocitóxicos): sus efectos vasoconstrictores se suman a los de la Epinefrina, lo cual puede llegar a ser muy peligroso.

. *Alcaloides de la Rauwolfia.*

. *Hormonas tiroideas:* puede aumentarse el riesgo de insuficiencia coronaria en pacientes cardíacos.

Embarazo: se recomienda consultar bibliografía específica, porque se conocen una gran cantidad de efectos que varían según el estado gestacional de la paciente y del feto (ej.: aceleración cardíaca neonatal, excitación, alteraciones de tono vascular, etc.). Atraviesa la barrera placentaria (puede causar algunos síntomas de toxicidad neonatal, fundamentalmente en el uso de bloqueo regional).

Postparto: entre el primer y segundo día de postparto se pueden producir perturbaciones neurológicas neonatales (diminución de la fuerza y del tono muscular).

Lactancia: se desconoce si se excreta por la leche materna.

Pediatría y Geriatría: es más probable que se produzca una toxicidad sistémica.

Reacciones Adversas: Dosis repetidas pueden provocar aumentos significativos en el plasma con acumulación de droga y metabolitos. La tolerancia a niveles elevados en plasma depende del estado de cada paciente. Muchos de estos efectos pueden estar relacionados con técnicas anestésicas locales, con o sin contribución de la droga.

Las reacciones adversas son generalmente relacionadas con la dosis, y pueden resultar de altas concentraciones plasmáticas del anestésico, causadas por una inadvertida administración intravascular; excesivas dosis o rápida absorción desde el sitio de la inyección, además de reducir la tolerancia del paciente, idiosincrasia o hipersensibilidad.

Las reacciones sistémicas pueden ocurrir rápidamente o demorar más de 30 minutos luego de la administración.

En general hay *pocos o raros incidentes*. Se pueden observar los siguientes *síntomas*:

- *en el SNC:* nerviosidad, agitación, bostezos, temblores, aprehensión, cefaleas, náuseas, zumbido en oídos. Hay que vigilar al paciente por si aparecen, ya que, si esto sucede, los mismos pueden agravarse eventualmente, desembocando en: convulsiones, inconsciencia, y posible paro respiratorio.



LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320



LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO

ANEXO V (8/9)

- *en el sistema circulatorio*: depresión del inotropismo, hipotensión arterial. A dosis elevadas: vasodilatación, colapso, problemas en la conducción, bradicardia, bloqueo AV., extra sístoles ventriculares, taquicardia y fibrilación ventricular, paro cardíaco.
 - *nivel respiratorio*: taquipnea, apnea.
- . En casos raros, las preparaciones anestésicas se asociaron a reacciones alérgicas (shock anafiláctico, en la mayoría de los casos).
- . *En caso de anestesia dental*: reacciones alérgicas (inflamación de los labios y/o de la boca); entumecimiento o picazón en labios o boca; dificultad para abrir la boca.
- . El uso de EPINEFRINA como vasoconstrictor en pacientes con enfermedades vasculares periféricas debe observarse cuidadosamente, debido a que la respuesta a su acción puede verse exagerada (daño isquémico, necrosis, arritmias cardíacas). Pueden presentarse efectos simpaticomiméticos: dolor en el pecho; vértigos; latidos cardíacos: irregulares, aumentados, o latidos violentos; dolor de cabeza; hipertensión; temblores; inusual ansiedad, nerviosismo o inquietud.

Sobredosificación:

Manifestaciones: pueden presentarse:

- . *trastornos nerviosos*: sedación, somnolencia y amnesia, llegando a producirse convulsiones, que pueden terminar en inconsciencia, coma y parálisis respiratoria mortal.
- . *colapso cardiovascular*: caída de la presión arterial acompañada de: palidez, sudores fríos, taquicardia; o bien puede producirse bruscamente: una desaparición del pulso, con inconsciencia, paro cardíaco o fibrilación ventricular mortal.
- . *manifestaciones sanguíneas*: cianosis.

Tratamiento: Vigilar y mantener al paciente aireado, administración de oxígeno, y se debe controlar la respiración (algunos pacientes necesitan intubación endotraqueal).

En el caso de:

- *convulsiones*: administrar por vía I.V. cada 2 o 3 minutos: benzodiazepinas (diazepam): 2,5 mg (mínimo); o barbitúricos de acción ultracorta (tiopental): 50 a 100 mg (mínimo).
- *una depresión circulatoria*: administrar un vasopresor (efedrina) y fluidos; si se produce una fibrilación ventricular o paro cardíaco, se debe iniciar un tratamiento de resucitación cardiovascular. No usar un vasopresor si la paciente recibió ocitócicos del cornezuelo de centeno.
- *cianosis (intensa)*: cuando el paciente no responde a la administración de oxígeno, suministrar azul de metileno al 1%, I.V. (1 o 2 mg/Kg) cada 5 minutos



LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320



LAVIMAR S.A.
ANGEL PONS
APODERADO



ANEXO V (9/9)

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación: Cajas conteniendo envases monodosis de Solución de LIDOCAÍNA LAVIMAR al 1% y/o al 2% (con Epinefrina):

PRODUCTO	CAPACIDAD DEL ENVASE MONODOSIS	CAJA CONTENIENDO
Solución de LIDOCAÍNA LAVIMAR al 1% (con EPINEFRINA 1:200.000)	5 ml	100 ampollas
	10 ml	50 ampollas
		100 ampollas
	20 ml	1 ampolla
		25 ampollas
		50 ampolla
Solución de LIDOCAÍNA LAVIMAR al 2% (con EPINEFRINA 1:200.000)	5 ml	100 ampollas
	10 ml	50 ampollas
		100 ampollas
	20 ml	1 ampolla
		25 ampollas
		50 ampolla
		1 Frasco Ampolla

Conservación y almacenamiento: Almacenar en lugares con temperaturas menores a 40°C (preferiblemente entre 15 y 30°C). No congelar. Guardar en envase original.

"MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Fecha de última revisión: xx/xx/xxxx.

"Este medicamento debe ser usado estrictamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no debe repetirse sin una nueva receta médica".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación - Certificado N°: 38931.

Elaborado por: **LAVIMAR S.A.**

Direct. Técnica: MARIA ISABEL MARTÍN – Farmacéutica

Planta: Av. Coronel Larrabure 2460 - Villa María (Cba.)

e-mail: lavimar@lavimar.com.ar - Tel.: (0353) 4533181

Industria Argentina


LAVIMAR S.A.
 Farm. M. I. MARTÍN
 D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A.
 LUIS ANGEL PONS
 APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-43952047 PROSP LIDOCAINA con EPINEFRINA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 13:21:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 13:21:03 -03:00



ANEXO III (4/8)

PROYECTO DE RÓTULO: secundario: RÓTULO DE LA CAJA con Solución de LIDOCAÍNA LAVIMAR al 2% en FRASCOS Ampolla:

SOLUCION DE LIDOCAÍNA LAVÍMAR 2%

LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 20 mg/ml

INYECTABLE - MONODOSIS

NØ CONTIENE CONSERVANTES

FORMULA CUALI/CUANTITATIVA:

LIDOCAINA (DCI) Clorhidrato20 mg

Excipientes: Agua para inyectables c.s.p. 1 ml

Elaborado por: LAVIMAR S.A.

Direct. Técnica: MARIA ISABEL MARTÍN – Farmacéutica

Planta: Av. Coronel Larrabure 2460 - Villa María (Cba.)

e-mail: lavimar@lavimar.com.ar - Tel.: (0353) 4533181

Industria Argentina

Conservación: Almacenar en lugares con temperatura menor a 40 °C, (preferentemente entre los 15 °C y 30 °C). No congelar. Guardar en envase original.

Venta bajo Receta

POSOLOGIA: "Ver Prospecto Adjunto"

Mantener lejos del alcance de los niños.

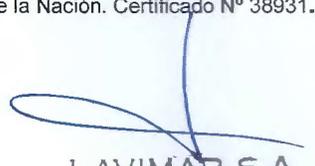
Contenido: XXXX FRASCOS Ampolla de XX ml

Lote: XXXXX

Vto.: XX/XXXX

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 38931.


LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A
LUIS ANGEL PONS
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-43952047 ROT SEC LIDOCAINA 2% frasco ampolla

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 13:20:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 13:20:43 -03:00



ANEXO IV (1/8)

PROYECTO DE PROSPECTO:

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**SOLUCIÓN DE LIDOCAÍNA LAVIMAR
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO**

Fórmula Cualitativa/Cuantitativa:

Solución de LIDOCAÍNA LAVIMAR al 1%:

LIDOCAÍNA (DCI) Clorhidrato 10 mg
Excipientes: cloruro de sodio, agua para inyectables c.s.p. 1 ml

Solución de LIDOCAÍNA LAVIMAR al 2%:

LIDOCAÍNA (DCI) Clorhidrato 20 mg
Excipientes: cloruro de sodio, agua para inyectables c.s.p. 1 ml

Envase monodosis - Descarte el remanente - NO CONTIENE CONSERVADORES.

Forma Farmacéutica: Inyectable - Solución de LIDOCAÍNA LAVIMAR al 1% y al 2%:

Ampollas de 5 ml, de 10 ml y de 20 ml.
Frascos ampolla de 20 ml.

Acción Terapéutica: anestésico local (del grupo amida).

Indicaciones: Anestesia caudal (obstétrica y/o quirúrgica); anestesia epidural (analgesia, lumbar y/o torácica); infiltración (regional I.V. y/o percutánea); bloqueo nervioso periférico (braquial, dental, intercostal, paracervical, paravertebral, pudendo); retrobulbar; bloqueo nervioso simpático (cervical y/o lumbar); transtraqueal; dental.

Características Farmacológicas - Propiedades:

Acción Farmacológica: La lidocaína estabiliza la membrana neuronal inhibiendo los flujos iónicos requeridos para la iniciación y conducción de los impulsos nerviosos. Puede producir estimulación y/o inhibición del SNC. Puede producir una disminución de la conducción cardíaca (con una vasodilatación periférica).

Farmacocinética: Posee un metabolismo hepático. La concentración máxima se alcanza aproximadamente de 10 a 30 minutos dependiendo de factores que afectan a la velocidad de absorción. La vida media es de: 1,5 a 2 horas. Los metabolitos se eliminan por excreción renal. El 10% puede excretarse inalterado.

Posología/Dosificación - Modo de Administración: A continuación, se da una guía de *dosis máximas recomendadas* para varios tipos de procedimientos anestésicos, pero las mismas


LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO

ANEXO IV (2/8)

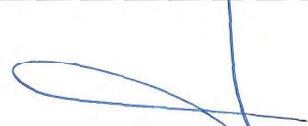
quedan bajo criterio médico (las dosis sugeridas se refieren a adultos sanos, y normales, no debiendo excederse el total de dosis recomendada).

ADULTOS Y ADOLESCENTES:

PROCEDIMIENTO	CONCENTRACIÓN (%)	VOLUMEN (ML)	DOSIS TOTAL (MG)
Anestesia local	1	5 - 20	50 - 200
	2	2,5 - 10	50 - 200
Infiltración, Percutánea	1	1 - 60	5 - 300
	1	5 - 30	25 - 150
Bloqueo nervioso periférico			
Braquial	1	20 - 30	200 - 300
Dental	2	1 - 5	20 - 100
Intercostal	1	3	30
Paravertebral	1	3 - 5	30 - 50
Pudental (cada sitio)	1	10	100
Paracervical			
Analgesia obstétrica	1	10	100
Bloqueo nervioso simpático			
Cervical (ganglio estrellado)	1	5	50
Lumbar	1	5 - 10	50 - 100
Bloqueo nervioso central			
Anestesia epidural			
Torácica	1	20 - 30	200 - 300
Lumbar			
Analgesia	1	25 - 30	250 - 300
Anestesia	2	10 - 15	200 - 300
Anestesia caudal			
Analgesia obstétrica	1	20 - 30	200 - 300
Anestesia quirúrgica	1	20 - 30	200 - 300
	2	10 - 15	200 - 300



LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320



LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO

ANEXO IV (3/8)

NOTAS:

. *Anestesia epidural:* las dosificaciones indicadas para la anestesia epidural son dosis habituales totales; la dosis real debe basarse en el número de dermatomas que hay que anestesiarse (de 2 a 3 ml de la concentración indicada por dermatoma).

. *Bloqueo epidural caudal y lumbar:* Como una precaución contra algunas experiencias adversas observadas por la penetración inintencional del espacio subaracnoideo, debería administrarse una dosis testigo de 1,5 a 2 ml de solución de lidocaína al 2% al menos 5 minutos antes de la inyección del volumen total requerido, para obtener un bloqueo epidural caudal o lumbar. La dosis testigo debería repetirse si el paciente se mueve de manera que desplace el catéter. Se debería evitar una rápida inyección o grandes dosis de solución de lidocaína a través del catéter (fraccionando las dosis a ser administradas). Si el paciente muestra somnolencia seguida de la administración de lidocaína, puede estar manifestando una inyección intravascular o absorción muy rápida.

No se mencionan las reacciones producidas por accidentes causados en la inyección (penetraciones inintencionales) debido a que dichos conocimientos son manejados perfectamente por el médico especialista.

El uso de LIDOCAÍNA "LAVIMAR" es EXCLUSIVIDAD DEL MEDICO ESPECIALISTA.

La administración de Lidocaína debe ser **lenta**. La seguridad y efectividad de la misma depende del dosaje apropiado, técnica correcta, precauciones adecuadas y rapidez para las emergencias. Los libros habituales deben consultarse para técnicas específicas y precauciones. Se recomienda la desinfección tanto de la ampolla, como del tapón de goma del frasco-ampolla con solución de etanol al 70% antes de su uso.

Cuando se requieran grandes dosis, se deben utilizar soluciones que contengan epinefrina, excepto en casos donde se contraindique el uso de vasopresores.

. *Anestesia regional I.V.:* es esencial utilizar técnicas de torniquete correctas; y no deben utilizarse vasoconstrictores.

Los volúmenes y concentraciones reales a ser usados dependen de un número de factores

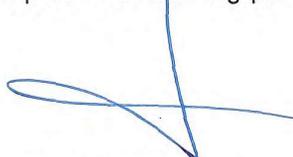
tales como: tipo y extensión de los procesos quirúrgicos, profundidad de anestesia, grado de relajación, duración requerida, condiciones físicas, edad, etc. En todos los casos debería administrarse la menor concentración y la menor dosis para producir el resultado deseado. En algunos casos puede ser necesario diluir las concentraciones disponibles con inyección de cloruro de sodio fisiológico. *Hay que disminuir la dosis en caso de:* ataques de corazón, o bloqueo cardíaco; enfermedad o impedimento hepático; problemas renales (hay acumulación de droga o de sus metabolitos); pacientes muy jóvenes o ancianos; enfermedades agudas; pacientes debilitados; shock severo. Los efectos adversos son en función directa del total del anestésico local inyectado.

DOSIS MAXIMAS:

ADULTOS: No exceder los 4,5 mg por Kg de peso corporal o de 300 mg por dosis, excepto para lo indicado a continuación:



LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320



LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO

ANEXO IV (4/8)

. *Anestesia regional I.V.:* no exceder los 4 mg por Kg de peso corporal.

. *Dental:* no exceder de 6,6 mg por Kg de peso corporal o de 300 mg por intervención dental. En caso de *anestesia caudal o epidural*, la máxima recomendada no debería ser administrada en intervalos menores de 90 minutos. Cuando una anestesia epidural continua caudal o lumbar se utiliza *en procedimientos no obstétricos*, una mayor cantidad de medicamento puede ser administrada si se requiere para producir una adecuada anestesia.

La máxima dosis de clorhidrato de lidocaína recomendada para un período de 90 minutos para un *bloqueo paracervical* es de 200 mg en total. La mitad del total de la dosis administrada en cada lado, inyectando lentamente, con 5 minutos de diferencia entre cada sitio.

Para *anestesia regional I.V.* la dosis administrada no debería exceder los 4 mg/Kg en adultos.

NIÑOS: Es difícil recomendar una dosis máxima de medicamento para niños ya que varía en función de la edad y del peso. Para niños mayores de 3 años (con masa muscular delgada y desarrollo corporal normal) el máximo de dosis se determina para la edad y peso del niño.

Ej.: para un niño de 5 años que pesa 23 Kg la dosis de clorhidrato de lidocaína no debería exceder los 75 - 100 mg (3,2 - 4,2 mg/Kg/día).

Se recomienda para la inducción de una *anestesia regional I.V.* el uso de soluciones aún más diluidas (Ej.: 0,25 o 0,5%) en las cuales el total de la dosis no debe exceder los 3 mg/Kg/día.

NOTA: Toda solución parenteral debe ser inspeccionada antes de su administración

Descarte cualquier remanente. SE DEBE DESECHAR SI:

- . **la solución presenta: precipitados, turbidez, opacidad, coloración rosada;**
- . **el envase presenta rotura: y/o fisura.**

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al principio activo.

. *No debe usarse cuando existan los siguientes problemas médicos:* para el bloqueo subaracnoideo; bloqueo cardíaco completo; hemorragia severa; hipotensión severa; shock; infección local en el lugar donde se piensa realizar la punción lumbar; septicemia.

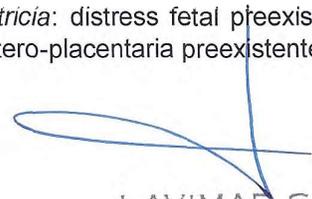
. *La relación riesgo/beneficio debe evaluarse en las siguientes situaciones clínicas:* disfunción cardiovascular (sobre todo bloqueo cardíaco o shock); historia de sensibilidad a fármacos; enfermedad o disfunción hepática; hipertermia maligna (historia o predisposición); inflamación y/o infección en el lugar de la inyección; enfermedad renal.

. *Se debe tener cuidado en los pacientes:* muy jóvenes y/o ancianos con enfermedad aguda, o debilitados.

. *Para la administración paracervical en obstetricia:* distress fetal preexistente; pre madurez; post madurez; toxemia del embarazo; insuficiencia útero-placentaria preexistente.



LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - M. I. MARTÍN



LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO

ANEXO IV (5/8)

. *Para la anestesia peridural* (epidural caudal o lumbar): enfermedad neurológica pre existente; septicemia; deformidad espinal.

. *Para la anestesia subaracnoidea*: dolor de espalda crónico; enfermedad del SNC preexistente, tratamiento con anticoagulantes o alteraciones hematológicas; dolor de cabeza; líquido cefalorraquídeo hemorrágico; hipertensión; hipotensión; parestesias persistentes; psicosis, histeria o pacientes que no cooperan; deformaciones o características espinales que puedan interferir con la administración y/o eficacia de la lidocaína.

Advertencias: Las inyecciones de lidocaína para infiltración y bloqueo nervioso deben emplearse solamente por clínicos quienes estén bien versados en diagnóstico y manejo de toxicidad relacionada a la droga y otras emergencias agudas que podrían surgir a partir del bloqueo. Una demora de la asistencia a pacientes en casos de reacciones inesperadas, puede conducir a: acidosis, hipoventilación, paro cardíaco e incluso la muerte.

La inyección de lidocaína está autorizada únicamente cuando la aplicación del medicamento esté justificada. Se recomienda que el sitio donde se efectuará la inyección (piel o mucosa), no sea desinfectado con soluciones que contengan metales pesados (cobre, mercurio, cinc, etc.) porque han sido relacionados a incidentes de edema y tumefacción.

Se desconoce si los anestésicos locales de tipo amida pueden impulsar la aparición de una hipertermia maligna, se sugiere que se pregunte al paciente si ha tenido la enfermedad; y (aunque no haya antecedentes), que un protocolo estándar para el manejo de la hipertermia maligna esté en lugar, visible y pronto a ser usado.

Precauciones: Una disminución en la dosis de lidocaína, o un incremento en el intervalo entre dosis puede ser necesario en pacientes con el flujo sanguíneo hepático disminuido o con impedimentos de la función hepática.

. *Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados:* En los casos de altos niveles en plasma se aconseja que de inmediato se aumente la diuresis (secreción urinaria forzada).

. *Monitorización del paciente:* Cuidados y observaciones permanentes, monitoreo de los signos vitales, respiratorios y cardiovasculares, adecuación de la ventilación, y estado de consciencia del paciente deben mantenerse luego de cada inyección de lidocaína. Se recomienda:

- para utilizar grandes dosis, pre medicar una benzodiazepina;
- tener siempre disponible (cada vez que se utilice un anestésico local) material de reanimación (tubo de oxígeno) que permita una ventilación artificial;
- tener materiales para practicar: aspiraciones, intubación traqueal, y equipo para una ventilación asistida;
- disponer de medicamentos con propiedades: anticonvulsivantes (benzodiazepinas, tiopental), miorelajantes, atropina y vasopresores.



LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320



LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO

Interacciones Medicamentosas:

- . *Agentes bloqueantes beta-adrenérgicos y cimetidina:* aumentan los riesgos potenciales de toxicidad por lidocaína.
- . *Antimiasténicos:* la lidocaína puede antagonizar su efecto en el músculo esquelético (se recomienda cuidado y atención en las dosis de ambos).
- . *Depresores del SNC:* sus efectos depresivos se suman a los del anestésico local.
- . *Agentes bloqueantes neuromusculares:* pueden inhibirse o prolongarse sus acciones.
- . *Vasoconstrictores (EPINEFRINA):* prolongan la acción del anestésico.

Embarazo: se recomienda consultar bibliografía específica, porque se conocen una gran cantidad de efectos que varían según el estado gestacional de la paciente y del feto (Ej: aceleración cardíaca neonatal, excitación, alteraciones de tono vascular, etc.). Atraviesa la barrera placentaria por difusión (puede causar algunos síntomas de toxicidad neonatal, fundamentalmente en el uso de bloqueo regional).

Parto y alumbramiento: la administración *epidural, subaracnoidea, paracervical o pudenda* de un anestésico local puede producir cambios en la contractibilidad uterina y/o en los esfuerzos de expulsión de la madre. La Lidocaína contrae las arterias uterinas (puede dar lugar a hipoxia fetal). El uso de una anestesia local incrementa la necesidad del uso de fórceps.

Postparto: entre el primer y segundo día de postparto se pueden producir perturbaciones neurológicas neonatales (diminución de la fuerza y del tono muscular).

Lactancia: se desconoce si se excreta por la leche materna.

Pediatría y Geriatría: es más probable que se produzca una toxicidad sistémica.

Efectos Adversos: Repetidas dosis pueden provocar aumentos significativos en el plasma con acumulación de droga y metabolitos. La tolerancia a niveles elevados en plasma depende del estado de cada paciente. Muchos de estos efectos pueden estar relacionados con técnicas anestésicas locales, con o sin contribución de la droga.

Las reacciones adversas son generalmente relacionadas con la dosis, y pueden resultar de altas concentraciones plasmáticas del anestésico, causadas por una inadvertida administración intravascular, excesivas dosis o rápida absorción desde el sitio de la inyección, además de reducir la tolerancia del paciente, idiosincracia o hipersensibilidad.

Las reacciones sistémicas pueden ocurrir rápidamente o demorar más de 30 minutos luego de la administración.



LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3326



LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO

ANEXO IV (7/8)

En general hay pocos o raros incidentes. Se pueden observar los siguientes síntomas:

- *en el SNC*: nerviosidad, agitación, bostezos, temblores, aprehensión, cefaleas, náuseas, zumbido en oídos. Hay que vigilar al paciente por si aparecen, ya que, si esto sucede, los mismos pueden agravarse eventualmente, desembocando en: convulsiones, inconsciencia, y posible paro respiratorio.
- *en el sistema circulatorio*: depresión del inotropismo, hipotensión arterial. A dosis elevadas: vasodilatación, colapso, problemas en la conducción, bradicardia, bloqueo A.V., extrasístoles ventriculares, taquicardia y fibrilación ventricular, paro cardíaco.
- *nivel respiratorio*: taquipnea, apnea.

En *casos raros*, las preparaciones anestésicas se asociaron a reacciones alérgicas (shock anafiláctico, en la mayoría de los casos).

En caso de *Anestesia Dental*: reacciones alérgicas (inflamación de los labios y/o de la boca); entumecimiento o picazón en labios o boca; dificultad para abrir la boca.

Sobredosificación:

Manifestaciones: pueden presentarse:

- . *trastornos nerviosos*: sedación, somnolencia y amnesia, llegando a producir convulsiones, que pueden terminar en inconsciencia, coma y parálisis respiratoria mortal.
- . *colapso cardiovascular*: caída de la presión arterial acompañada de palidez, sudores fríos, taquicardia, o bien puede producirse bruscamente una desaparición del pulso, con inconsciencia, paro cardíaco o fibrilación ventricular mortal.
- . *manifestaciones sanguíneas*: cianosis.

Tratamiento: Vigilar y mantener al paciente aireado, administración de oxígeno, y se debe controlar la respiración (algunos pacientes necesitan intubación endotraqueal).

En el caso de:

- convulsiones*: administración por vía I.V. cada 2 o 3 minutos: de benzodiazepinas (diazepam): 2,5 mg (mínimo); o barbitúricos de acción ultracorta (tiopental): 50 a 100 mg (mínimo).
- *depresión circulatoria*: administrar un vasopresor (efedrina) y fluidos; si se produce una fibrilación ventricular o paro cardíaco, se debe iniciar un tratamiento de resucitación cardiovascular. No usar un vasopresor si la paciente recibió oclíticos del cornezuelo del centeno.
- cianosis* (intensa): cuando el paciente no responde a la administración de oxígeno, suministrar azul de metileno al 1% I.V. (1 o 2 mg/Kg) cada 5 minutos.



LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320



LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO



ANEXO IV (8/8)

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247;

Hospital Posadas: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación: Cajas conteniendo envases monodosis de Solución de LIDOCAÍNA LAVIMAR al 1% y/o al 2% (NO CONTIENE CONSERVADORES):

PRODUCTO	CAPACIDAD (DEL ENVASE MONODOSIS)	CAJA CONTENIENDO
Solución de LIDOCAÍNA LAVIMAR al 1%	5 ml	100 ampollas
	10 ml	50 ampollas
		100 ampollas
	20 ml	1 ampolla
		25 ampollas
		50 ampolla
1 Frasco Ampolla		
Solución de LIDOCAÍNA LAVIMAR al 2%	5 ml	100 ampollas
	10 ml	50 ampollas
		100 ampollas
	20 ml	1 ampolla
		25 ampollas
		50 ampolla
1 Frasco Ampolla		

Conservación y almacenamiento: Almacenar en lugares con temperaturas menores a 40°C (preferiblemente entre 15 y 30°C). No congelar. Guardar en envase original.

"MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Fecha de última revisión: xx/xx/xxxx.

"Este medicamento debe ser usado estrictamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no debe repetirse sin una nueva receta médica".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N°: 38931.

Elaborado por: **LAVIMAR S.A.**

Direct. Técnica: MARIA ISABEL MARTÍN – Farmacéutica

Planta: Av. Coronel Larrabure 2460 - Villa María (Cba.)

e-mail: lavimar@lavimar.com.ar - Tel.: (0353) 4533181

Industria Argentina


LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-43952047 PROSP LIDOCAINA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 13:20:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 13:20:18 -03:00