



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-00179454-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-00179454-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada LIGNOCAINA PFG 1% SIN EPINEFRINA – LIGNOCAINA GRAY INYECTABLE / LIDOCAINA CLORHIDRATO; LIGNOCAINA PFG 1% CON EPINEFRINA – LIGNOCAINA GRAY / LIDOCAINA CLORHIDRATO - EPINEFRINA; Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, LIGNOCAINA PFG 1% SIN EPINEFRINA, LIDOCAINA CLORHIDRATO 1 g/100 ml; LIGNOCAINA GRAY INYECTABLE: LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g/100 ml; LIGNOCAINA PFG 1% CON EPINEFRINA, LIDOCAINA CLORHIDRATO 1 g/100 ml – EPINEFRINA 500 mcg/100 ml; LIGNOCAINA GRAY: LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g/100 ml – EPINEFRINA 500 mcg/100 ml; aprobado por Certificado N° 29.976.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIGNOCAINA PFG 1% SIN EPINEFRINA – LIGNOCAINA GRAY INYECTABLE / LIDOCAINA CLORHIDRATO; LIGNOCAINA PFG 1% CON EPINEFRINA – LIGNOCAINA GRAY / LIDOCAINA CLORHIDRATO - EPINEFRINA; Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, LIGNOCAINA PFG 1% SIN EPINEFRINA, LIDOCAINA CLORHIDRATO 1 g/100 ml; LIGNOCAINA GRAY INYECTABLE: LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g/100 ml; LIGNOCAINA PFG 1% CON EPINEFRINA, LIDOCAINA CLORHIDRATO 1 g/100 ml – EPINEFRINA 500 mcg/100 ml; LIGNOCAINA GRAY: LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g/100 ml – EPINEFRINA 500 mcg/100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-27953358-APN-DERM#ANMAT (Sin Epinefrina) – IF-2023-27954480-APN-DERM#ANMAT (Con Epinefrina).

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 29.976 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2023-00179454-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Proyecto de Prospecto

LIGNOCAINA PFG 1% SIN EPINEFRINA LIGNOCAINA GRAY INYECTABLE CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 1% Y 2% INYECTABLE

Intravenosa; Intramuscular; Subcutánea; Intraarticular

Industria Argentina

Venta bajo receta

Formula Cualitativa
Cada 100mL contiene

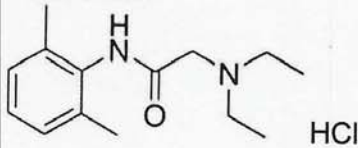
	1%	2%
Lidocaína Clorhidrato	1g	2g
Cloruro de sodio	700mg	600mg
Agua destilada para inyectables	c.s.p. 100 mL	c.s.p. 100 mL

Clasificación ATC: N01BB02

Acción Terapéutica:

Lidocaína sin Epinefrina: Anestésico local tipo amida, sin vasoconstrictor.

La lidocaína es un anestésico local del grupo amida. La forma inyectable tiene una amplia gama de aplicaciones para el bloqueo nervioso. Puede ser utilizado por infiltración percutánea; para bloquear un plexo nervioso importante como el braquial; para anestesia epidural; para la analgesia regional intravenosa.



Las soluciones de Lignocaina contiene Clorhidrato de lidocaína, que esta químicamente designado como: acetamida 2-(dietilamino)-N-(2,6 dimetilfenil)-monoclorhidrato y el peso molecular es de 270,8.

Indicaciones

Las inyecciones de Lignocaina (Clorhidrato de lidocaína) están indicadas para producción de anestesia local o regional por técnicas de infiltración, anestesia regional intravenosa por técnicas de bloqueo nervioso: plexo braquial e intercostal y por técnicas neurales centrales tales como, epidural, cuando se observan procedimientos aceptados para estas técnicas como se describen en los textos reglamentarios.

Anestesia local por infiltración superficial, vías regional, epidural y caudal, anestesia dental, ya sea sola o en combinación con adrenalina.

La lidocaína también puede administrarse por inyección subcutánea, Intraarticular, intramuscular o intravenosa.

No es para usar en el ojo.

Las inyecciones de Lignocaina PFG 1% y Lignocaina Gray (Clorhidrato de lidocaína) son soluciones acuosas estériles apirógenas, que se administran parenteralmente mediante inyecciones.

La lidocaína debe ser administrada por personas con habilidades y equipo de reanimación. Debe haber instalaciones disponibles para la reanimación cuando se administren anestésicos locales.

Acción farmacológica

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos locales, Amidas

La lidocaína se usa para proporcionar anestesia mediante el bloqueo de nervios en varios sitios del cuerpo y en el control de arritmias. Tiene un inicio de acción rápido (alrededor de un minuto después de la inyección intravenosa y quince minutos después de la inyección intramuscular) y se propaga rápidamente a través de los tejidos circundantes. El efecto dura de diez a veinte minutos y de sesenta a noventa minutos después de la inyección intravenosa e intramuscular, respectivamente.

Propiedades farmacodinámicas

La lidocaína es un anestésico local del tipo amida. Se utiliza para proporcionar anestesia local mediante bloqueo nervioso en varios sitios del cuerpo y en el control iónico de las disritmias. Actúa inhibiendo los reflujos iónicos requeridos para la iniciación y conducción de impulsos, estabilizando así la membrana neuronal. Además de bloquear la conducción en los axones nerviosos en el sistema nervioso periférico, la lidocaína tiene efectos importantes sobre el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular. Después de la absorción, la lidocaína puede causar estimulación del SNC seguida de depresión y en el sistema cardiovascular, que actúa principalmente en el miocardio, donde puede producir disminuciones en la excitabilidad eléctrica, la tasa de conducción y la fuerza de contracción. Tiene un inicio de acción rápido (aproximadamente un minuto después de la inyección intravenosa y quince minutos después de la inyección intramuscular) y se disemina rápidamente a través de los tejidos circundantes. El efecto dura aproximadamente de diez a veinte minutos y aproximadamente de sesenta a noventa minutos después de la inyección intravenosa e intramuscular, respectivamente.

Los vasoconstrictores actúan sobre los receptores alfa adrenérgicos en la vasculatura de la piel, membranas mucosas, conjuntiva, disminuyendo el flujo sanguíneo en el sitio de aplicación.

Propiedades farmacocinéticas

La lidocaína se absorbe en los sitios de inyección, incluido el músculo, y su velocidad de absorción está determinada por factores como el sitio de administración y la vascularización tisular. Excepto por la administración intravascular, los niveles sanguíneos más altos ocurren después del bloqueo del nervio intercostal y el más bajo después de la administración subcutánea. La lidocaína se une a las proteínas plasmáticas, incluida la alfa-1-ácido-glucoproteína. La droga atraviesa el cerebro sanguíneo y las barreras placentarias.

La lidocaína se metaboliza en el hígado y aproximadamente el 90% de una dosis dada se somete a N-de alquilación para formar monoetilglicinaxilidida y glicinexilidida, y ambas pueden contribuir a los efectos terapéuticos y tóxicos de la lidocaína. Se produce un metabolismo adicional y los metabolitos se excretan en la orina con menos del 10% de lidocaína sin cambios. La semivida de eliminación de lidocaína después de una inyección en bolo intravenoso es de una a dos horas, pero puede prolongarse en pacientes con disfunción hepática.

La concentración de lidocaína en la sangre estará determinada por su tasa de absorción desde el sitio de inyección, la tasa de distribución tisular y la tasa de metabolismo y excreción.

Absorción

La absorción sistémica de lidocaína está determinada por el sitio de inyección, la dosis y su perfil farmacológico. La máxima concentración en sangre se produce tras el bloqueo del nervio intercostal seguido en orden decreciente de concentración, el espacio epidural lumbar, el sitio del plexo braquial y el tejido subcutáneo. La dosis total inyectada independientemente del sitio es el principal determinante

de la tasa de absorción y los niveles sanguíneos alcanzados. Existe una relación lineal entre la cantidad de lidocaína inyectada y los niveles máximos de anestésico en sangre resultantes.

La liposolubilidad y la actividad vasodilatadora también influirán en su tasa de absorción. Esto se ve en el espacio epidural donde la lidocaína se absorbe más rápidamente que la prilocaína.

Distribución

La lidocaína se distribuye por toda el agua corporal total. Su tasa de desaparición de la sangre se puede describir mediante un modelo de dos o tres compartimentos. Hay una fase de desaparición rápida (alfa) que se cree que está relacionada con la absorción por tejidos que se equilibran rápidamente (es decir, tejidos con una perfusión vascular alta). La fase más lenta está relacionada con la distribución, con el equilibrio lento de los tejidos (fase beta) y con su metabolismo y excreción (fase gamma).

La lidocaína se distribuye menos rápidamente que la prilocaína (un fármaco de amida de potencia y duración de acción similares), pero igual que la mepivacaína. Su distribución es por todos los tejidos del cuerpo. En general, los órganos con mayor perfusión mostrarán concentraciones más altas de lidocaína. El mayor porcentaje de este fármaco se encontrará en el músculo esquelético. Esto se debe a la masa de músculo más que a una afinidad.

Biotransformación

La lidocaína sufre degradación enzimática principalmente en el hígado. Cierta degradación puede abarcar otros tejidos además del hígado. La vía principal implica la desetilación oxidativa a monoetilglicinaxilidida seguida de una hidrólisis posterior a xilidina.

Eliminación

La excreción ocurre a través del riñón con menos del 5% en la forma inalterada que aparece en la orina. El aclaramiento renal está inversamente relacionado con su afinidad de unión a proteínas y el pH de la orina. Esto sugiere por esto último que la excreción de lidocaína ocurre por difusión no iónica.

Posología, dosificación y modo de administración

Debe ser administrado solamente por médicos con experiencia en anestesia regional o bajo supervisión. Es conveniente utilizar la dosis más baja posible con la cual se logre una anestesia adecuada.

Se deberá administrar la dosis más baja que produce el efecto deseado. Las dosis deberán reducirse en niños y en ancianos o pacientes debilitados y en pacientes con deficiencia cardíaca y/o hepática.

La dosis debe ajustarse de acuerdo con la respuesta del paciente y el sitio de administración. Debe administrarse la concentración más baja y la dosis más pequeña que produzca el efecto requerido. La dosis máxima para adultos sanos no debe exceder los 200 mg.

Los niños y los pacientes ancianos o debilitados requieren dosis más pequeñas, acordes con la edad y el estado físico.

En anestesia local

Las dosis habituales generalmente deben reducirse en niños y en pacientes ancianos o debilitados. Para minimizar la posibilidad de reacciones tóxicas, los niños deben recibir soluciones de clorhidrato de lidocaína en concentraciones de 0,5% o 1%.

Las dosis únicas de lidocaína (para anestesia que no sea espinal) no deben exceder 4,5 mg / kg (o 200 mg) en adultos o niños de 12 a 18 años de edad. La lidocaína por infiltración local para niños menores de 12 años no debe exceder 3mg / kg, repetida no más de cada 4 horas.

Para la anestesia espinal, se pueden administrar hasta 100 mg de la droga. Para la anestesia epidural la dosis máxima no debe repetirse a intervalos de menos de 1,5 horas. Para el bloqueo paracervical de

la analgesia obstétrica (incluido el aborto), la dosis máxima recomendada (200 mg) no debe repetirse a intervalos de menos de 1,5 horas.

Para la anestesia regional IV en adultos que usan una solución al 0,5%, la dosis administrada no debe superar los 4 mg / kg. Las soluciones de clorhidrato de lidocaína al 1% (sin conservante) se usan para anestesia epidural o caudal. Para prevenir la inyección intravascular o subaracnoidea de una dosis epidural grande de lidocaína, se debe inyectar una dosis de prueba de 2-5 ml por lo menos 5 minutos antes de administrar la dosis total.

En la anestesia epidural generalmente se requieren 2-3 ml de solución al 1% para cada dermatoma que se anestesiara. En el bloqueo caudal para la producción de analgesia obstétrica o en el bloqueo torácico epidural, se pueden usar 20-30 ml de una solución al 1% (200-300 mg) del fármaco.

Para la anestesia lumbar epidural, la dosis es de 25-30 ml (250-300 mg) de una solución al 1%. Para el bloqueo del nervio intercostal: 3 ml de una solución al 1% (30 mg).

Para el bloqueo del nervio paravertebral: 3-5 ml de una solución al 1% (30-50 mg).

Para el bloqueo del nervio pudendo (en cada lado): 10 ml de una solución al 1% (100 mg).

Para el bloqueo nervioso paracervical (en cada lado) para la analgesia obstétrica: 10 ml de una solución al 1% (100 mg).

Para los bloqueos nerviosos simpáticos: bloqueo del nervio cervical (ganglio estrellado): 5 ml de una solución al 1% (50 mg). Bloqueo del nervio lumbar: 5-10 ml de una solución al 1% (50-100 mg).

Para la anestesia por infiltración percutánea: 1-60 ml de una solución al 0,5% o de 0,5 a 30 ml de una solución al 1% (5-300 mg).

Para anestesia regional IV: 10-60 ml de solución al 0,5% (50-300 mg).

Dosis en niños

No se recomienda el uso de lidocaína inyectable en recién nacidos. Se desconoce la concentración sérica óptima de lidocaína requerida para evitar toxicidad, como convulsiones y arritmias cardíacas, en este grupo de edad.

Contraindicaciones

Conocida hipersensibilidad a la lidocaína u otros anestésicos del tipo amida.

Hipersensibilidad al principio activo, a los anestésicos de tipo amida o a alguno de los excipientes.

La lidocaína está contraindicada en pacientes con:

- Bloqueo cardíaco completo
- Hipovolemia

Advertencias y precauciones:

Al igual que con otros anestésicos locales, la lidocaína debe usarse con precaución en pacientes con epilepsia, miastenia grave, alteraciones de la conducción cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva, bradicardia, shock severo, función respiratoria deteriorada o función renal alterada con un aclaramiento de creatinina de menos de 10 ml / minuto. La lidocaína se metaboliza en el hígado y debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Las dosis más bajas se deben usar en la insuficiencia cardíaca congestiva y después de la cirugía cardíaca.

La hipopotasemia, la hipoxia y los trastornos del equilibrio ácido-base deben corregirse antes de que comience el tratamiento con lidocaína intravenosa.

Las instalaciones para reanimación deben estar disponibles cuando se administran anestésicos locales.

El efecto de los anestésicos locales puede reducirse si la inyección se realiza en un área inflamada o infectada.

La administración intraarticular de lidocaína puede causar condroxicidad.

Ciertos procedimientos de anestesia local pueden estar asociados con reacciones adversas graves independientemente del fármaco anestésico local utilizado.

• Los bloqueos nerviosos centrales pueden causar depresión cardiovascular, especialmente en presencia de hipovolemia, y por lo tanto, la anestesia epidural debe usarse con precaución en pacientes con función cardiovascular deteriorada.

• La presión arterial debe controlarse durante la anestesia espinal. La anestesia epidural puede provocar hipotensión y bradicardia. Este riesgo se puede reducir precargando la circulación con soluciones coloidales o coloidales. La hipotensión debe tratarse con prontitud.

• El bloqueo paracervical a veces puede causar bradicardia o taquicardia fetal, y es necesario un control cuidadoso de la frecuencia cardíaca fetal.

• Las inyecciones en las regiones de la cabeza y el cuello se pueden hacer inadvertidamente en una arteria, causando síntomas cerebrales incluso en dosis bajas.

• Las inyecciones retrobulbares rara vez pueden alcanzar el espacio subaracnoideo craneal, causando reacciones graves / graves, que incluyen colapso cardiovascular, apnea, convulsiones y ceguera temporal.

• Las inyecciones retro y peribulbares de anestésicos locales conllevan un bajo riesgo de disfunción motora ocular persistente. Las causas principales incluyen traumas y / o efectos tóxicos locales en los músculos y / o los nervios. La gravedad de tales reacciones tisulares está relacionada con el grado de trauma, la concentración del anestésico local y la duración de la exposición del tejido al anestésico local. Por esta razón, como con todos los anestésicos locales, se debe usar la concentración efectiva más baja y la dosis de anestésico local.

La lidocaína intramuscular puede aumentar las concentraciones de creatinina fosfoquinasa que pueden interferir con el diagnóstico de infarto agudo de miocardio. Se ha demostrado que la lidocaína es porfirinogénica en animales y debe evitarse en personas que padecen porfiria.

"No se recomienda el uso de LIGNOCAINA PFG 1% y LIGNOCAINA GRAY en neonatos".

Se desconoce la concentración sérica óptima de lidocaína requerida para evitar la toxicidad, como convulsiones y arritmias cardíacas, en este grupo de edad.

La lidocaína debe ser administrada por personas con habilidades y equipo de reanimación. Debe haber instalaciones disponibles para la reanimación cuando se administren anestésicos locales.

Debe usarse con precaución en pacientes con miastenia grave, epilepsia, insuficiencia cardíaca congestiva, bradicardia o depresión respiratoria, incluso cuando se sabe que los agentes interactúan con la lidocaína para aumentar su disponibilidad o efectos aditivos, p. fenitoina o prolongar su eliminación, p. insuficiencia hepática o insuficiencia renal terminal donde los metabolitos de la lidocaína pueden acumularse.

El efecto de la lidocaína puede reducirse si se inyecta en áreas inflamadas o infectadas.

La hipototasemia, la hipoxia y el trastorno del equilibrio ácido-base deben corregirse antes de iniciar el tratamiento con lidocaína intravenosa.

Ciertos procedimientos anestésicos locales pueden estar asociados con reacciones adversas graves, independientemente del fármaco anestésico local utilizado.

Los bloqueos de nervios centrales pueden causar depresión cardiovascular, especialmente en presencia de hipovolemia y, por lo tanto, la anestesia epidural debe usarse con precaución en pacientes con función cardiovascular alterada.

La anestesia epidural puede provocar hipotensión y bradicardia. Este riesgo se puede reducir precargando la circulación con soluciones cristaloidales o coloidales. La hipotensión debe tratarse con prontitud.

En ocasiones, el bloqueo paracervical puede causar bradicardia o taquicardia fetal y es necesaria una monitorización cuidadosa de la frecuencia cardíaca fetal.

Las inyecciones en las regiones de la cabeza y el cuello se pueden hacer inadvertidamente en una arteria causando síntomas cerebrales incluso en dosis bajas.

En raras ocasiones, las inyecciones retrobulbares pueden alcanzar el espacio subaracnoideo craneal, lo que provoca reacciones graves que incluyen colapso cardiovascular, apnea, convulsiones y ceguera temporal.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efectos de la lidocaína en otros medicamentos. La lidocaína debe usarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados con anestésicos locales de tipo amida (por ejemplo, antiarrítmicos, como la mexiletina), ya que los efectos tóxicos sistémicos son aditivos. No se han realizado estudios de interacción específica con lidocaína y fármacos antiarrítmicos de clase III (por ejemplo, amiodarona), pero se recomienda precaución. Puede haber un riesgo incrementado de bloqueo neuromuscular intensificado y prolongado en pacientes tratados simultáneamente con relajantes musculares (por ejemplo, suxametonio).

Efectos de otros medicamentos sobre la lidocaína

El aclaramiento de lidocaína se puede reducir mediante agentes bloqueadores de los adrenoceptores beta (por ejemplo, propranolol) y mediante cimetidina, que requiere una reducción en la dosificación de lidocaína. El aumento en los niveles séricos de lidocaína también puede ocurrir con agentes antivirales (por ejemplo, amprenavir, atazanavir, darunavir, lopinavir). Puede haber un mayor riesgo de arritmia ventricular en pacientes tratados simultáneamente con antipsicóticos que prolongan o pueden prolongar el intervalo QT (por ejemplo, pimozida, sertindol, olanzapina, quetiapina, zotepina) o antagonistas de 5HT3 (por ejemplo, tropisetron, dolasetron). Si bien la adrenalina (epinefrina), cuando se usa junto con la lidocaína, puede disminuir la absorción vascular, aumenta enormemente el riesgo de taquicardia ventricular y fibrilación si se inyecta accidentalmente por vía intravenosa. Se informó el colapso cardiovascular luego del uso de bupivacaína en pacientes en tratamiento con verapamilo y timolol; La lidocaína está estrechamente relacionada con la bupivacaína. El uso concomitante de quinupristin / dalfopristin debe evitarse. La hipopotasemia producida por acetazolamida, diuréticos de asa y tiazidas puede antagonizar el efecto de la lidocaína si se administra concomitantemente.

La inhibición de CYP1A2 por fluvoxamina reduce considerablemente la eliminación de lidocaína y aumenta el riesgo de toxicidad por lidocaína. El uso concomitante de fluvoxamina y un inhibidor de CYP3A4 como la eritromicina puede aumentar aún más las concentraciones de lidocaína. Debido a que la lidocaína posee una ventana terapéutica estrecha, las dosis de lidocaína pueden necesitar ajustarse en consecuencia. Por el contrario, las concentraciones reducidas de lidocaína sérica pueden ser el resultado de fármacos que pueden estimular el metabolismo hepático de la lidocaína (por ejemplo, fenitoína, TRH oral). Los narcóticos probablemente sean pro-convulsivos y esto respaldaría la evidencia de que la lidocaína reduce el umbral convulsivo al fentanilo en el hombre. La combinación opioide-antiemética utilizada a veces para la sedación en niños podría reducir el umbral convulsivo a la lidocaína y aumentar el efecto depresor del SNC. La lidocaína está marcadamente ligada a la glicoproteína α -1-ácida (AAG). Las concentraciones de AAG pueden ser reducidas por los estrógenos que conducen a una fracción libre más alta de lidocaína en las mujeres que en los hombres y la fracción libre se incrementa aún más durante el embarazo y en las mujeres que toman anticonceptivos orales o TRH.

REACCIONES ADVERSAS:

Rara vez se producen reacciones adversas sistemáticas serias, pero pueden originarse por concentraciones plasmáticas altas que resultan de dosis excesivas; rápida absorción o inyección intravascular accidental (Ver Dosis y Administración). La toxicidad sistémica causada por el clorhidrato de lidocaína es similar a la observada con otros agentes anestésicos locales. Una acidosis o hipoxia pronunciada en el paciente puede aumentar el riesgo y la severidad de las reacciones tóxicas. Dichas reacciones involucran los sistemas nerviosos centrales y cardiovasculares; Las reacciones del SNC se caracterizan por el adormecimiento de la lengua, aturdimiento, desvanecimiento, visión borrosa temblores, seguidos de somnolencia, convulsiones, en consciencia y posible paro respiratorio.

Reacciones cardiovasculares: Después del bloqueo simpático con bloqueos neurales centrales, pueden producirse hipotensión y bradicardia severas. Las reacciones cardiovasculares después de dosis altas o inyección intravascular accidental de lidocaína se relacionan con la depresión del miocardio, volumen minuto cardíaco disminuido, bloqueo cardíaco, hipotensión, bradicardia, arritmia ventricular, incluyendo taquicardia y fibrilación ventricular y paro cardíaco. La hipoxia causada convulsiones y apnea pueden contribuir a las reacciones cardiovasculares.

Reacciones Neurológicas: Es muy baja la incidencia de reacciones neurológicas adversas asociadas con el uso de anestésicos locales. Las reacciones neurológicas pueden ser función de las dosis total del anestésico local administrado y además, dependen de la droga utilizada en particular, la vía de administración y el estado físico del paciente. Muchos de estos efectos pueden estar relacionados con técnicas anestésicas locales, con o sin contribución de la droga. Las reacciones neurológicas después de la anestesia regional incluyeron anestesia persistente, parestesias, debilidad, parálisis de las extremidades inferiores y pérdida del control de esfínteres. En raros casos las preparaciones anestésicas locales se asociaron con reacciones alérgicas (shock anafiláctico en la mayoría de los casos severos).

Fertilidad, embarazo y lactancia

Aunque los estudios en animales no revelaron evidencia de daño al feto, la lidocaína atraviesa la placenta y no debe administrarse durante el embarazo temprano a menos que se considere que los beneficios superan los riesgos. La lidocaína administrada por bloqueo epidural o paracervical, especialmente en grandes dosis, o por infiltración perineal local antes del parto cruza rápidamente a la circulación fetal. Los niveles elevados de lidocaína pueden persistir en el recién nacido durante al menos 48 horas después del parto. Puede ocurrir bradicardia fetal o bradicardia neonatal, hipotonía o depresión respiratoria.

Lactancia Se secretan pequeñas cantidades de lidocaína en la leche materna y se debe tener en cuenta la posibilidad de una reacción alérgica en el bebé, aunque sea remota, cuando se usa lidocaína en madres lactantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Cuando la anestesia ambulatoria afecta áreas del cuerpo involucradas en la conducción o el manejo de maquinaria, se debe aconsejar a los pacientes que eviten estas actividades hasta que se restablezca por completo la función normal.

Efectos indeseables

Al igual que otros anestésicos locales, las reacciones adversas a la lidocaína son raras y generalmente son el resultado de elevadas concentraciones plasmáticas debido a una inyección intravascular accidental, una dosificación excesiva o una rápida absorción de áreas altamente vasculares, o pueden ser consecuencia de una hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia disminuida en la parte del paciente. La toxicidad sistémica afecta principalmente al sistema nervioso central y / o el sistema cardiovascular. Después del bloqueo regional, como cuando se inyecta lidocaína por vía intratecal o extradural, se pueden observar hipotensión, hipoventilación, síndrome de Horner e hipoglucemia. El grado de estos efectos dependerá de la dosis y la altura del bloque. La retención urinaria puede ocurrir después de un bloqueo epidural sacro o lumbar. No debería durar más que la duración del bloque. La apnea y la hemiparesia pueden ocurrir después del bloqueo del ganglio estrellado. La causa probable es una inyección directa de lidocaína en las arterias vertebrales o carótidas.

Trastornos del sistema inmunitario Reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas o anafilactoides, shock anafiláctico) - vea también Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Las

Desórdenes gastrointestinales Náuseas vómitos Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Sarpullido, urticaria, edema (incluido angioedema, edema facial) Sangre y trastornos del sistema linfático
Metahemoglobinemia.

Transtornos de piel y tejidos subcutáneos

Rash, urticaria, angioedema, edema facial

Sobredosis

Síntomas de toxicidad sistémica aguda La toxicidad del sistema nervioso central se presenta con síntomas de gravedad creciente. Los pacientes pueden presentar inicialmente parestesia circumoral, entumecimiento de la lengua, aturdimiento, hiperacusia y tinnitus. Las alteraciones visuales y los temblores musculares o espasmos musculares son más graves y preceden al inicio de las convulsiones generalizadas. Estos signos no deben confundirse con un comportamiento neurótico. Pueden seguir con inconsciencia y convulsiones de gran mal, que pueden durar desde unos pocos segundos hasta varios minutos. La hipoxia y la hipercapnia se producen rápidamente después de las convulsiones debido al aumento de la actividad muscular, junto con la interferencia con la respiración normal y la pérdida de las vías respiratorias. En casos severos, puede ocurrir apnea. La acidosis aumenta los efectos tóxicos de los anestésicos locales. Los efectos en el sistema cardiovascular se pueden ver en casos severos. La hipotensión, bradicardia, arritmia y paro cardíaco pueden ocurrir como resultado de altas concentraciones sistémicas, con un desenlace potencialmente fatal. La recuperación se produce como consecuencia de la redistribución del fármaco anestésico local del sistema nervioso central y el metabolismo, y puede ser rápida a menos que se hayan inyectado grandes cantidades del fármaco.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-2247

Tratamiento de toxicidad aguda

Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda, la inyección del anestésico debe suspenderse de inmediato.

Se requerirá tratamiento si se producen convulsiones y depresión del sistema nervioso central. Los objetivos del tratamiento son mantener la oxigenación, detener las convulsiones y apoyar la circulación. Se debe establecer una vía respiratoria permeable y administrar oxígeno, junto con ventilación asistida (máscara y bolsa) si es necesario. La circulación debe mantenerse con infusiones de plasma o líquidos intravenosos. Cuando se requiera un tratamiento de soporte adicional de la depresión circulatoria, se puede considerar el uso de un agente vasopresor, aunque esto implica un riesgo de excitación del sistema nervioso central. Si las convulsiones no se detienen espontáneamente en 15-20 segundos, pueden controlarse con la administración intravenosa de diazepam o tiopentona sódica, teniendo en cuenta que los medicamentos anticonvulsivos también pueden deprimir la respiración y la circulación. Las convulsiones prolongadas pueden poner en peligro la ventilación y oxigenación del paciente y se debe considerar la intubación endotraqueal temprana. Si se produce un paro cardíaco, deben instituirse procedimientos de reanimación cardiopulmonar estándar. La oxigenación y la ventilación óptimas continuas y el soporte circulatorio, así como el tratamiento de la acidosis son de vital importancia. La diálisis es de valor insignificante en el tratamiento de la sobredosis aguda con lidocaína.

Precauciones especiales de manipulación

Este medicamento es para un solo uso y cualquier solución no utilizada debe ser desechada.

Por favor, inspeccione visualmente el medicamento. **Sólo se debe utilizar si la solución es transparente y libre de partículas.**

Cualquier material utilizado o los residuos deben ser eliminados de acuerdo con las exigencias locales.

Presentaciones:

Lignocaina PFG 1% Sin Epinefrina

Envases conteniendo 1 frasco ampolla por 2ml, 5ml, 10ml, 20ml, 25ml, 50ml, 100ml y 120ml
25, 50 y 100 frascos ampollas por 20ml de Uso Hospitalario Exclusivo.

Envases conteniendo 1 ampolla por 2ml, 5ml, 10ml, 20ml, y 50ml.

Envases que contienen 5, 25, 50 y 100 ampollas por 5ml siendo las presentaciones de uso hospitalario exclusivo

Jeringa prellenada por 2ml, 5ml y 10 ml.

Lignocaina Gray Inyectable

Envases que contienen 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas por 3ml. Siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Envases conteniendo 1 ampolla por 2ml, 5ml y 10ml.

Jeringa prellenada por 2ml, 5ml y 10 ml

Envases conteniendo 1, 5, 25, 50 y 100 frascos ampollas por 20ml siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Mantener en su envase original protegido de la luz.

Conservar a una temperatura hasta 30°C. No congelar

Fecha de última revisión: 09/2022

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social.

Certificado N° 29.976

Director Técnico: Roberto Gabani. Farmacéutico.

Elaborado y envasado en: Productos Farmacéuticos Dr. Gray S.A.C.I.

Oficinas comerciales: Av. Carlos Pellegrini 125 Piso 6 Of. B. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Planta: Perito Moreno 1302, esquina Almafuerde N° 5403, Francisco Álvarez, Moreno, Pcia. de Buenos Aires. Argentina

Teléfono: + 54 11 0800 362 GRAY (4729)

+ 54 11 2150 2450

Referencias: medicines.org.uk



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-00179454- DR. GRAY - Prospectos sin epinefrina - Certificado N29.976

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.14 14:05:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.14 14:05:35 -03:00

Proyecto de Prospecto
LIGNOCAINA PFG 1% CON EPINEFRINA
LIGNOCAINA GRAY
CLORHIDRATO DE LIDOCAINA; EPINEFRINA BITARTRATO (como base)
INYECTABLE

Intravenosa; Intramuscular, Subcutánea; Intraarticular; Inyección percutánea, Anestesia regional; bloqueo nervioso periférico, bloqueo epidural lumbar y caudal

Industria Argentina

Venta bajo receta

Formula Cualitativa

Cada 100mL contiene

Lidocaína Clorhidrato	1%	2%
Epinefrina bitartrato (como base)	1g	2g
	500mcg	500mcg
Cloruro de sodio	600mg	600mg
Ácido cítrico	20mg	20mg
Metabisulfito de sodio	50mg	50mg
EDTA cálcico disódico	10mg	10mg
Agua destilada para inyectables	c.s.p. 100mL	c.s.p. 100mL

Clasificación ATC N01BB02

Acción Terapéutica:

Lidocaína con Epinefrina: Anestésico local con vasoconstrictor, destinado a la anestesia intravenosa, intramuscular, subcutánea o intraarticular. La Lidocaína es un anestésico local tipo amida, produce una anestesia rápida, más intensa, de mayor duración y extensa que una concentración igual de Procaina. Por lo tanto es un agente de elección en individuos sensibles a los anestésicos locales tipo éster. La Epinefrina es una sustancia simpaticomimética activa sobre los receptores alfa y beta.

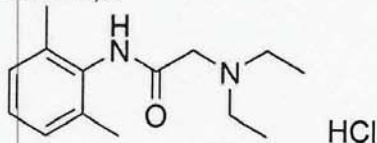
Indicaciones

Las inyecciones de Lignocaina (Clorhidrato de lidocaína) están indicadas para producción de anestesia local o regional por técnicas de infiltración, anestesia regional intravenosa por técnicas de bloqueo nervioso: plexo braquial e intercostal y por técnicas neurales centrales tales como, epidural, cuando se observan procedimientos aceptados para estas técnicas como se describen en los textos reglamentarios Anestesia local por infiltración superficial, vías regional, epidural y caudal, anestesia dental, ya sea sola o en combinación con adrenalina.

La lidocaína también puede administrarse por inyección subcutánea, intramuscular o intravenosa. No es para usar en el ojo.

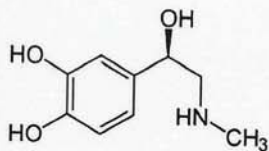
Las inyecciones de Lignocaina Gray (Clorhidrato de lidocaína) son soluciones acuosas estériles apirógenas que contienen un agente de anestesia local con Epinefrina y se administran parenteralmente mediante inyecciones.

Las soluciones de Lignocaina Gray contiene Clorhidrato de lidocaína, que esta químicamente designado como: acetamida 2-(dietilamino)-N-(2,6 dimetilfenil)-monoclorhidrato y el peso molecular es de 270,8.



PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.
Dr. ROBERTO C. E. GABANI
M.N. 14780
DIRECTOR TÉCNICO

La Epinefrina es (-)-3,4 Dihidroxi- α -((metilamino)metil)bencil alcohol y el peso molecular es de 183,21



Acción farmacológica

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos locales, Amidas.

Propiedades farmacodinámicas

La lidocaína es un anestésico local del tipo amida. Se utiliza para proporcionar anestesia local mediante bloqueo nervioso en varios sitios del cuerpo y en el control iónico de las disritmias. Actúa inhibiendo los reflujos iónicos requeridos para la iniciación y conducción de impulsos, estabilizando así la membrana neuronal. Además de bloquear la conducción en los axones nerviosos en el sistema nervioso periférico, la lidocaína tiene efectos importantes sobre el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular. Después de la absorción, la lidocaína puede causar estimulación del SNC seguida de depresión y en el sistema cardiovascular, que actúa principalmente en el miocardio, donde puede producir disminuciones en la excitabilidad eléctrica, la tasa de conducción y la fuerza de contracción. Tiene un inicio de acción rápido (aproximadamente un minuto después de la inyección intravenosa y quince minutos después de la inyección intramuscular) y se disemina rápidamente a través de los tejidos circundantes. El efecto dura aproximadamente de diez a veinte minutos y aproximadamente de sesenta a noventa minutos después de la inyección intravenosa e intramuscular, respectivamente. Los vasoconstrictores actúan sobre los receptores alfa adrenérgicos en la vasculatura de la piel, membranas mucosas, conjuntiva, disminuyendo el flujo sanguíneo en el sitio de aplicación.

Propiedades farmacocinéticas

La lidocaína se absorbe en los sitios de inyección, incluido el músculo, y su velocidad de absorción está determinada por factores como el sitio de administración y la vascularización tisular. Excepto por la administración intravascular, los niveles sanguíneos más altos ocurren después del bloqueo del nervio intercostal y el más bajo después de la administración subcutánea. La lidocaína se une a las proteínas plasmáticas, incluida la alfa-1-ácido-glucoproteína. La droga atraviesa el cerebro sanguíneo y las barreras placentarias.

La lidocaína se metaboliza en el hígado y aproximadamente el 90% de una dosis dada se somete a N-de alquilación para formar monoetilglicinaxilidida y glicinexilidida, y ambas pueden contribuir a los efectos terapéuticos y tóxicos de la lidocaína. Se produce un metabolismo adicional y los metabolitos se excretan en la orina con menos del 10% de lidocaína sin cambios. La semivida de eliminación de lidocaína después de una inyección en bolo intravenoso es de una a dos horas, pero puede prolongarse en pacientes con disfunción hepática.

La eliminación es renal como metabolitos y un 10% como droga inalterada

Posología, dosificación y método de administración

Debe ser administrado solamente por médicos con experiencia en anestesia regional o bajo supervisión. Es conveniente utilizar la dosis más baja posible con la cual se logre una anestesia adecuada.

Para anestesia epidural, se deberá administrar una dosis de prueba de 3-5mL de lidocaína con Epinefrina, ya que una inyección intravascular de Epinefrina puede reconocerse por el incremento del ritmo cardíaco de corta duración. El contacto verbal y el control repetido del ritmo cardíaco se deben mantener durante un periodo de cinco minutos después de la dosis de prueba.

La aspiración deberá repetirse antes de la administración de la dosis total. La dosis principal deberá inyectarse lentamente 25-30mg/min., incrementando la dosis bajo monitoreo continuo del paciente. Si se producen síntomas tóxicos leves, la inyección deberá interrumpirse de inmediato. Además, cuando se realizan bloqueos epidurales, también se recomienda una dosis de prueba (3-5mL) para detectar un bloqueo subaracnoideo inadvertido. Se deberá administrar la dosis más baja que produce el efecto deseado. Las dosis deberán reducirse en niños y en ancianos o pacientes debilitados y en pacientes con deficiencia cardíaca y/o hepática

Dosis en Niños.

Es dificultoso recomendar la dosis máxima en niños, dado que varía en función de la edad y peso. Para niños mayores a 3 años, que tiene peso corporal normal, masa y desarrollo normales, la dosis máxima está determinada por la edad y el peso; Como ejemplo para un niño de 5 años de 22 kilogramos la dosis de lidocaína clorhidrato no debería exceder de 75-100mg (3,5 a 4,5 mg/kg). Para evitar la toxicidad sistémica, debe ser aplicada la dosis y concentración más baja efectiva. En algunos casos será necesario diluir la concentración disponible con solución inyectable de Cloruro de sodio al 0,9% para obtener la concentración final requerida.

Cuadro de dosis recomendadas:

Dosis recomendadas de Lignocaina con Epinefrina 1:200.0000 en adultos sanos			
Procedimiento	Concentración %	Volumen (mL)	Dosis Total (mg)
Infiltración percutánea	1,0	1-60	10-600
Bloqueo nervioso Periférico por Ej.: Braquial			
Intercostal/segmentos	1,0	20-40	200-400
Paravertebral	1,0	3	30
Pudental (cada lado)	1,0	3-5	30-50
	1,0	10	100
Bloqueos nerviosos Simpáticos por Ej.: Cervical(ganglio estrellado)	1,0	5	50
Lumbar	1,0	5-10	50-100
Bloqueo Nervioso Central			
Epidural: Torácico	1,0	20-30	200-300
Lumbar analgesia	1,0	25-30	250-300
Anestesia	2,0	10-20	200-400
Obstétrico: Parto Vaginal	1,0	20-30	200-300
Cesárea	2,0	20	400
Caudal: Analgesia obstétrica	1,0	20-30	200-300
Anestesia quirúrgica	2,0	10-20	200-400

Contraindicaciones

Conocida hipersensibilidad a la lidocaína u otros anestésicos del tipo amida.
La epinefrina está contraindicada en pacientes con tirotoxicosis o insuficiencia cardíaca severa, especialmente cuando hay taquicardia. La epinefrina también deberá evitarse en anestesia de áreas del cuerpo con arterias terminales, o de otra forma, con irrigación comprometida, tales como dedos, nariz, oído externo, pene, etc.

Advertencias y precauciones especiales de uso

Al igual que con otros anestésicos locales, la lidocaína debe usarse con precaución en pacientes con epilepsia, miastenia grave, alteraciones de la conducción cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva, bradicardia, shock severo, función respiratoria deteriorada o función renal alterada con un aclaramiento de creatinina de menos de 10 ml / minuto. La lidocaína se metaboliza en el hígado y debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Las dosis más bajas se deben usar en la insuficiencia cardíaca congestiva y después de la cirugía cardíaca.

La hipopotasemia, la hipoxia y los trastornos del equilibrio ácido-base deben corregirse antes de que comience el tratamiento con lidocaína intravenosa.

Las instalaciones para reanimación deben estar disponibles cuando se administran anestésicos locales. El efecto de los anestésicos locales puede reducirse si la inyección se realiza en un área inflamada o infectada.

La administración intraarticular de lidocaína puede causar condroxicidad.

Ciertos procedimientos de anestesia local pueden estar asociados con reacciones adversas graves, independientemente del fármaco anestésico local utilizado.

- Los bloqueos nerviosos centrales pueden causar depresión cardiovascular, especialmente en presencia de hipovolemia, y por lo tanto, la anestesia epidural debe usarse con precaución en pacientes con función cardiovascular deteriorada.

- La presión arterial debe controlarse durante la anestesia espinal. La anestesia epidural puede provocar hipotensión y bradicardia. Este riesgo se puede reducir precargando la circulación con soluciones coloidales o coloidales. La hipotensión debe tratarse con prontitud.

- El bloqueo paracervical a veces puede causar bradicardia o taquicardia fetal, y es necesario un control cuidadoso de la frecuencia cardíaca fetal

- Las inyecciones en las regiones de la cabeza y el cuello se pueden hacer inadvertidamente en una arteria, causando síntomas cerebrales incluso en dosis bajas.

- Las inyecciones retrobulbares rara vez pueden alcanzar el espacio subaracnoideo craneal, causando reacciones graves / graves, que incluyen colapso cardiovascular, apnea, convulsiones y ceguera temporal.

- Las inyecciones retro y peribulbares de anestésicos locales conllevan un bajo riesgo de disfunción motora ocular persistente. Las causas principales incluyen traumas y / o efectos tóxicos locales en los músculos y / o los nervios. La gravedad de tales reacciones tisulares está relacionada con el grado de trauma, la concentración del anestésico local y la duración de la exposición del tejido al anestésico local. Por esta razón, como con todos los anestésicos locales, se debe usar la concentración efectiva más baja y la dosis de anestésico local.

La lidocaína intramuscular puede aumentar las concentraciones de creatinina fosfoquinasa que pueden interferir con el diagnóstico de infarto agudo de miocardio. Se ha demostrado que la lidocaína es porfirinogénica en animales y debe evitarse en personas que padecen porfiria. No se recomienda el uso en neonatos.

Se desconoce la concentración sérica óptima de lidocaína requerida para evitar la toxicidad, como convulsiones y arritmias cardíacas, en este grupo de edad.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efectos de la lidocaína en otros medicamentos. La lidocaína debe usarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados con anestésicos locales de tipo amida (por ejemplo, antiarrítmicos, como la mexiletina), ya que los efectos tóxicos sistémicos son aditivos. No se han realizado estudios de interacción específica con lidocaína y fármacos antiarrítmicos de clase III (por ejemplo, amiodarona), pero se recomienda precaución. Puede haber un riesgo incrementado de bloqueo neuromuscular intensificado y prolongado en pacientes tratados simultáneamente con relajantes musculares (por ejemplo, suxametonio).

Las soluciones que contienen epinefrina deben utilizarse con cuidado en pacientes que reciben antidepresivos tricíclicos, ya que puede producirse hipertensión prolongada. El uso concurrente de drogas con vasopresores y de drogas oxitócicas de tipo ergotamina puede causar hipertensión

persistente o accidentes cerebrovasculares. Las fenotiazinas y butirofenonas pueden reducir o invertir el efecto sobre la presión de epinefrina. Pueden producirse arritmias cardíacas serias si las preparaciones que contienen un vasoconstrictor, tal como epinefrina, se utilizan en grandes dosis durante o después de la administración de anestésicos por inhalación, tales como halotano o ciclopropano.

Efectos de otros medicamentos sobre la lidocaína

El aclaramiento de lidocaína se puede reducir mediante agentes bloqueadores de los adrenoceptores beta (por ejemplo, propranolol) y mediante cimetidina, que requiere una reducción en la dosificación de lidocaína. El aumento en los niveles séricos de lidocaína también puede ocurrir con agentes antivirales (por ejemplo, amprenavir, atazanavir, darunavir, lopinavir). Puede haber un mayor riesgo de arritmia ventricular en pacientes tratados simultáneamente con antipsicóticos que prolongan o pueden prolongar el intervalo QT (por ejemplo, pimozida, sertindol, olanzapina, quetiapina, zotepina) o antagonistas de 5HT₃ (por ejemplo, tropisetron, dolasetron). Si bien la adrenalina (epinefrina), cuando se usa junto con la lidocaína, puede disminuir la absorción vascular, aumenta enormemente el riesgo de taquicardia ventricular y fibrilación si se inyecta accidentalmente por vía intravenosa. Se informó el colapso cardiovascular luego del uso de bupivacaína en pacientes en tratamiento con verapamilo y timolol; La lidocaína está estrechamente relacionada con la bupivacaína. El uso concomitante de quinupristin / dalfopristin debe evitarse. La hipopotasemia producida por acetazolamida, diuréticos de asa y tiazidas puede antagonizar el efecto de la lidocaína si se administra concomitantemente. La inhibición de CYP1A2 por fluvoxamina reduce considerablemente la eliminación de lidocaína y aumenta el riesgo de toxicidad por lidocaína. El uso concomitante de fluvoxamina y un inhibidor de CYP3A4 como la eritromicina puede aumentar aún más las concentraciones de lidocaína. Debido a que la lidocaína posee una ventana terapéutica estrecha, las dosis de lidocaína pueden necesitar ajustarse en consecuencia. Por el contrario, las concentraciones reducidas de lidocaína sérica pueden ser el resultado de fármacos que pueden estimular el metabolismo hepático de la lidocaína (por ejemplo, fenitoína, TRH oral). Los narcóticos probablemente sean proconvulsivos y esto respaldaría la evidencia de que la lidocaína reduce el umbral convulsivo al fentanilo en el hombre. La combinación opioide-antiemética utilizada a veces para la sedación en niños podría reducir el umbral convulsivo a la lidocaína y aumentar el efecto depresor del SNC. La lidocaína está marcadamente ligada a la glicoproteína α -1-ácida (AAG). Las concentraciones de AAG pueden ser reducidas por los estrógenos que conducen a una fracción libre más alta de lidocaína en las mujeres que en los hombres y la fracción libre se incrementa aún más durante el embarazo y en las mujeres que toman anticonceptivos orales o TRH.

Reacciones adversas:

Rara vez se producen reacciones adversas sistemáticas serias, pero pueden originarse por concentraciones plasmáticas altas que resultan de dosis excesivas; rápida absorción o inyección intravascular accidental (Ver Dosis y Administración). La toxicidad sistémica causada por el clorhidrato de lidocaína es similar a la observada con otros agentes anestésicos locales. Una acidosis o hipoxia pronunciada en el paciente puede aumentar el riesgo y la severidad de las reacciones tóxicas. Dichas reacciones involucran los sistemas nerviosos centrales y cardiovasculares; Las reacciones del SNC se caracterizan por el adormecimiento de la lengua, aturdimiento, desvanecimiento, visión borrosa temblores, seguidos de somnolencia, convulsiones, en consciencia y posible paro respiratorio.

Reacciones cardiovasculares: Después del bloqueo simpático con bloqueos neurales centrales, pueden producirse hipotensión y bradicardia severas. Las reacciones cardiovasculares después de dosis altas o inyección intravascular accidental de lidocaína se relacionan con la depresión del miocardio, volumen minuto cardíaco disminuido, bloqueo cardíaco, hipotensión, bradicardia, arritmia ventricular, incluyendo taquicardia y fibrilación ventricular y paro cardíaco. La hipoxia causada convulsiones y apnea pueden contribuir a las reacciones cardiovasculares.

Reacciones Neurológicas: Es muy baja la incidencia de reacciones neurológicas adversas asociadas con el uso de anestésicos locales. Las reacciones neurológicas pueden ser función de las dosis total del anestésico local administrado y además, dependen de la droga utilizada en particular, la vía de administración y el estado físico del paciente. Muchos de estos efectos pueden estar relacionados con técnicas anestésicas locales, con o sin contribución de la droga. Las reacciones neurológicas después de la anestesia regional incluyeron anestesia persistente, parestesias, debilidad, parálisis de las extremidades inferiores y pérdida del control de esfínteres. En raros casos las preparaciones anestésicas locales se asociaron con reacciones alérgicas (shock anafiláctico en la mayoría de los casos severos); Este producto contiene bisulfito de sodio, que puede causar reacciones alérgicas, tales como shock anafiláctico, episodios asmáticos y urticaria. La sensibilidad al sulfito se ve en asmáticos con mayor frecuencia.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Aunque los estudios en animales no revelaron evidencia de daño al feto, la lidocaína atraviesa la placenta y no debe administrarse durante el embarazo temprano a menos que se considere que los beneficios superan los riesgos. La lidocaína administrada por bloqueo epidural o paracervical, especialmente en grandes dosis, o por infiltración perineal local antes del parto cruza rápidamente a la circulación fetal. Los niveles elevados de lidocaína pueden persistir en el recién nacido durante al menos 48 horas después del parto. Puede ocurrir bradicardia fetal o bradicardia neonatal, hipotonía o depresión respiratoria.

Lactancia Se secretan pequeñas cantidades de lidocaína en la leche materna y se debe tener en cuenta la posibilidad de una reacción alérgica en el bebé, aunque sea remota, cuando se usa lidocaína en madres lactantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Cuando la anestesia ambulatoria afecta áreas del cuerpo involucradas en la conducción o el manejo de maquinaria, se debe aconsejar a los pacientes que eviten estas actividades hasta que se restablezca por completo la función normal.

Efectos indeseables

Al igual que otros anestésicos locales, las reacciones adversas a la lidocaína son raras y generalmente son el resultado de elevadas concentraciones plasmáticas debido a una inyección intravascular accidental, una dosificación excesiva o una rápida absorción de áreas altamente vasculares, o pueden ser consecuencia de una hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia disminuida en la parte del paciente. La toxicidad sistémica afecta principalmente al sistema nervioso central y / o el sistema cardiovascular. Después del bloqueo regional, como cuando se inyecta lidocaína por vía intratecal o extradural, se pueden observar hipotensión, hipoventilación, síndrome de Horner e hipoglucemia. El grado de estos efectos dependerá de la dosis y la altura del bloque. La retención urinaria puede ocurrir después de un bloqueo epidural sacro o lumbar. No debería durar más que la duración del bloque. La apnea y la hemiparesia pueden ocurrir después del bloqueo del ganglio estrellado. La causa probable es una inyección directa de lidocaína en las arterias vertebrales o carótidas.

Trastornos del sistema inmunitario Reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas o anafilactoides, shock anafiláctico) - vea también Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Las

Desórdenes gastrointestinales Náuseas vómitos Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Sarpullido, urticaria, edema (incluido angioedema, edema facial) Sangre y trastornos del sistema linfático Metahemoglobinemia.

Trastorno de piel y tejidos subcutáneos

Rash, urticaria, angioedema, edema facial

Sobredosis

Síntomas de toxicidad sistémica aguda La toxicidad del sistema nervioso central se presenta con síntomas de gravedad creciente. Los pacientes pueden presentar inicialmente parestesia circumoral, entumecimiento de la lengua, aturdimiento, hiperacusia y tinnitus. Las alteraciones visuales y los temblores musculares o espasmos musculares son más graves y preceden al inicio de las convulsiones generalizadas. Estos signos no deben confundirse con un comportamiento neurótico. Pueden seguir inconciencia y convulsiones de gran mal, que pueden durar desde unos pocos segundos hasta varios minutos. La hipoxia y la hipercapnia se producen rápidamente después de las convulsiones debido al aumento de la actividad muscular, junto con la interferencia con la respiración normal y la pérdida de las vías respiratorias. En casos severos, puede ocurrir apnea. La acidosis aumenta los efectos tóxicos de los anestésicos locales. Los efectos en el sistema cardiovascular se pueden ver en casos severos. La hipotensión, bradicardia, arritmia y paro cardíaco pueden ocurrir como resultado de altas concentraciones sistémicas, con un desenlace potencialmente fatal. La recuperación se produce como consecuencia de la redistribución del fármaco anestésico local del sistema nervioso central y el metabolismo, y puede ser rápida a menos que se hayan inyectado grandes cantidades del fármaco.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-2247

Tratamiento de toxicidad aguda

Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda, la inyección del anestésico debe suspenderse de inmediato.

Se requerirá tratamiento si se producen convulsiones y depresión del sistema nervioso central. Los objetivos del tratamiento son mantener la oxigenación, detener las convulsiones y apoyar la circulación. Se debe establecer una vía respiratoria permeable y administrar oxígeno, junto con ventilación asistida (máscara y bolsa) si es necesario. La circulación debe mantenerse con infusiones de plasma o líquidos intravenosos. Cuando se requiera un tratamiento de soporte adicional de la depresión circulatoria, se puede considerar el uso de un agente vasopresor, aunque esto implica un riesgo de excitación del sistema nervioso central. Si las convulsiones no se detienen espontáneamente en 15-20 segundos, pueden controlarse con la administración intravenosa de diazepam o tiopentona sódica, teniendo en cuenta que los medicamentos anticonvulsivos también pueden deprimir la respiración y la circulación. Las convulsiones prolongadas pueden poner en peligro la ventilación y oxigenación del paciente y se debe considerar la intubación endotraqueal temprana. Si se produce un paro cardíaco, deben instituirse procedimientos de reanimación cardiopulmonar estándar. La oxigenación y las ventilaciones óptimas continuas y el soporte circulatorio, así como el tratamiento de la acidosis son de vital importancia.

La diálisis es de valor insignificante en el tratamiento de la sobredosis aguda con lidocaína.

Precauciones especiales de manipulación

Este medicamento es para un solo uso y cualquier solución no utilizada debe ser desechada.

Por favor, inspeccione visualmente el medicamento. **Sólo se debe utilizar si la solución es transparente y libre de partículas.**

Cualquier material utilizado o los residuos deben ser eliminados de acuerdo con las exigencias locales.

Lignocaina PFG 1% Con Epinefrina

Envases conteniendo 1 frasco ampolla por 10ml, 20ml, 25ml, 50ml, 100ml y 120 ml

Envases conteniendo 5, 25, 50 y 100 frascos ampollas por 20ml de Uso Hospitalario Exclusivo.

Envases conteniendo 1 ampolla por 2ml, 5ml, 10ml, 20ml, y 50ml.

Envases que contienen 25, 50 y 100 ampollas por 5ml siendo las presentaciones de uso hospitalario exclusivo

Jeringa prellenada por 2ml, 5ml y 10 ml

Lignocaina Gray

Envases que contienen 1, 5, 50 y 100 ampollas por 5ml, 10ml, 20ml, 25ml, 30ml, y 50 ml. Siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Envases conteniendo 1, 5, 25, 50 y 100 frascos ampollas por 5ml, 10ml, 20ml y 50 siendo los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Mantener en su envase original protegido de la luz.

Conservar a una temperatura menor a 20°C. No congelar

Fecha de última revisión: 10/2022

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social.

Certificado N° 29.976

Director Técnico: Roberto Gabani. Farmacéutico.

Elaborado y envasado en: Productos Farmacéuticos Dr. Gray S.A.C.I.

Oficinas comerciales: Av. Carlos Pellegrini 125 Piso 6 Of. B. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Planta: Perito Moreno 1302, esquina Almagro N° 5403, Francisco Álvarez, Moreno, Pcia. de Buenos Aires. Argentina

Teléfono: + 54 11 0800 362 GRAY (4729)

+ 54 11 2150 2450

Referencias: medicines.org.uk / local

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.
Dr. ROBERTO C. E. GABANI
M.N. 14796
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-00179454- DR. GRAY - Prospectos con epinefrina - Certificado N29.976

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.14 14:06:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.14 14:06:52 -03:00