



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12931-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-005605-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005605-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: LIDOCAÍNA KLONAL / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE - LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 1% 1 g / 100 ml y 2% 2 g / 100 ml, autorizados por el Certificado N° 45.074.

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, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de rótulos obrantes en el documento IF-2017-20738061-APN-DERM#ANMAT, prospectos obrantes en el documento IF-2017-20737938-APN-DERM#ANMAT, e Información para pacientes obrantes en el documento IF-2017-

20737810-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: LIDOCAÍNA KLONAL / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE - LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 1% 1 g / 100 ml y 2% 2 g / 100 ml, propiedad de la firma KLONAL S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.074 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005605-17-8

mel

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:38:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.27 09:38:04 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO**LIDOCAÍNA KLONAL**
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 1%

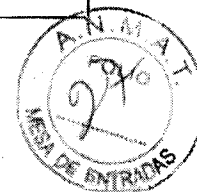
Inyectable

Industria Argentina
Venta bajo receta**FÓRMULA****Lidocaína Klonal 1%**

Cada 100 ml de solución contiene:

Lidocaína clorhidrato.....1 g

Excipientes: Cloruro de sodio, agua para inyectables, c.s.

**Lote:****Vencimiento:****PRESENTACIONES:**

Lidocaína Klonal 1%: envases conteniendo 1 y 100 frascos ampolla por 20 ml, 1 y 100 ampollas por 3.5, 5 y 20 ml, siendo las presentaciones por 100 de uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

Entre 8 °C y 30 °C, al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA"**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 45.074

Director Técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico

Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Bs. As., Argentina. C.P. (B1878CZV). Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955
Klonal S.R.L.**KLONAL S.R.L.**
Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico

IF-2017-20738061-APN-DERM#ANMAT

20

PROYECTO DE RÓTULO

**LIDOCAÍNA KLONAL
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 2%**



Inyectable

Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA

Lidocaína Klonal 2%

Cada 100 ml de solución contiene:

Lidocaína clorhidrato..... 2 g

Excipientes: Cloruro de sodio, agua para inyectables, c.s.

Lote:

Vencimiento:

PRESENTACIONES:

Lidocaína Klonal 2%: envases conteniendo 1 y 100 frascos ampolla por 20 ml, 1 y 100 ampollas por 5 y 20 ml, siendo las presentaciones por 100 de uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

Entre 8 °C y 30 °C, al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 45.074

Director Técnico: Leonardo Iannello, Farmacéutico

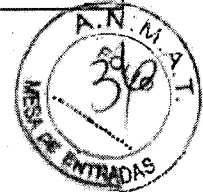
Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Bs. As., Argentina. C.P. (B1878CZV). Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955
Klonal S.R.L.

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico

IF-2017-20738061-APN-DERM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

LIDOCAÍNA KLONAL
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 1%



Inyectable

Industria Argentina
Venta bajo receta

Lote:
Fecha de Vencimiento: __/__/____

Certificado N° 45.074
Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico
KLONAL S.R.L.

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

LIDOCAÍNA KLONAL
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 2%

Inyectable

Industria Argentina
Venta bajo receta

Lote:
Fecha de Vencimiento: __/____

Certificado Nº 45.074
Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico
KLONAL S.R.L.



KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20738061-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Septiembre de 2017

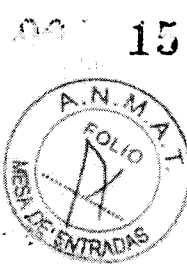
Referencia: 5605-17-8 ROTULO LIDOCAINA KLONAL CERT 45074

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.18 13:17:50 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.18 13:17:50 -03'00'



LIDOCAÍNA KLONAL
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 1% y 2%

Inyectable

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula:

Lidocaína Klonal 1%

Cada 100 ml de solución contiene:

Lidocaína clorhidrato.....1 g

Excipientes: Cloruro de sodio, agua para inyectables, c.s.

Lidocaína Klonal 2%

Lidocaína clorhidrato.....2 g

Excipientes: Cloruro de sodio, agua para inyectables, c.s.

Acción terapéutica:

Anestésico local tipo amida.

Código ATC: N01B B02

Indicaciones:

Lidocaína Klonal está indicada en:

Anestesia intravenosa regional, anestesia para infiltración, bloqueos nerviosos, anestesia epidural.

Anestesia en los dedos de las manos y pies, orejas, nariz, en el pene o en cualquier caso en que la adrenalina (epinefrina) se encuentre contraindicada.

Procedimientos quirúrgicos menores cuando se requiera una anestesia de corta duración.

Propiedades farmacológicas:

Propiedades farmacodinámicas:

Lidocaína Klonal (clorhidrato de lidocaína) es un agente anestésico local del tipo amida.

La lidocaína bloquea la conducción del impulso en las fibras nerviosas por inhibición del transporte de sodio a través de la membrana nerviosa. Pueden observarse efectos similares en las membranas excitatorias del cerebro y del miocardio.

La lidocaína tiene un comienzo de acción rápido, una frecuencia alta y baja toxicidad.

Las concentraciones más bajas de lidocaína tienen un efecto menor sobre las fibras nerviosas motoras.

Propiedades farmacocinéticas:

El rango de absorción depende de la dosis, de la vía de administración y perfusión en el sitio de aplicación.

Los bloqueos intercostales producen la concentración plasmática más alta (aproximadamente 1,5 ug/ml cada 100 mg inyectados), mientras que las inyecciones subcutáneas en el abdomen producen las concentraciones plasmáticas más bajas (aproximadamente 0,5 ug/ml por cada 100 mg inyectados). El volumen de distribución del estado estacionario es 91 litros, y la unión a proteínas plasmáticas predominantemente a la α -1-glicoproteína ácida, es del 65%.

La absorción es total y bifásica desde el espacio epidural con unas vidas medias de 9,3 minutos y 82 minutos. La absorción lenta es un factor tiempo-limitante en la eliminación de la lidocaína, que explica la eliminación más lenta comparada con la inyección intravenosa.

La lidocaína se elimina predominantemente a través del metabolismo. La dealquilación a monoetilglicinexilidida (MEGX) es mediada principalmente por el citocromo P450 3A4. MEGX se metaboliza al 2,6 xilidin y glicinxilidin (GX)-2,6 xilidin por el CYP 2A6 a 4-hidroxi-2,6 xilidina, que es el metabolito de mayor concentración en la orina (80%) y se excreta como el conjugado. MEGX suele encontrarse en concentraciones plasmáticas similares a la sustancia relacionada. Los rangos de eliminación de la lidocaína y MEGX después de dosis en bolo intravenoso son de aproximadamente 1,5-2 y 2,5 horas respectivamente.

Teniendo en cuenta el rápido metabolismo, la cinética es sensible a todas las alteraciones en la función del hígado. La vida media puede ser mayor al doble en pacientes con deterioro de la función hepática.

El deterioro de la función renal no afecta a la cinética pero puede aumentarse la acumulación de metabolitos.

La lidocaína atraviesa la placenta y la concentración de la lidocaína libre es la misma para la madre que para el feto. Sin embargo, la concentración de plasma total es menor en el feto que tiene un grado menor de unión a proteínas.

Posología y modo de administración:

Lidocaína Klonal debe ser administrada 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.

Anestesia regional intravenosa:

Bloqueo nervioso en dedos de las manos y de los pies:

Lidocaína Klonal 1%, 2-4 ml (20-40 mg de clorhidrato de lidocaína).

Anestesia epidural:

Analgesia lumbar: Lidocaína Klonal 1%, 25-40 ml (250-400 mg de clorhidrato de lidocaína).

Anestesia torácica: Lidocaína Klonal 1% 20-30 ml (200-300 mg de clorhidrato de lidocaína).

Anestesia para cirugía del sacro: Lidocaína Klonal 1% 40 ml (400 mg de clorhidrato de lidocaína).

Analgesia obstétrica sacral: Lidocaína Klonal 1% 20-30 ml (200-300 mg de clorhidrato de lidocaína).

Dosis máximas recomendadas:

Lidocaína Klonal 1% 40 ml (400 mg de clorhidrato de lidocaína).

Lidocaína Klonal 2% 20 ml (400 mg de clorhidrato de lidocaína).

Las dosis deben reducirse cuando se administre Lidocaína Klonal a niños y pacientes en condiciones generales reducidas.

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmaceutico

IF-2017-20737938-APN-DERM#ANMAT
Director Técnico

Contraindicaciones:

Lidocaína Klonal está contraindicada en casos de hipersensibilidad a los anestésicos locales tipo amida o a otros componentes de la formulación. La lidocaína no debe utilizarse para anestesia epidural en pacientes con hipotensión pronunciada tales como shock cardiogénico o shock hipovolémico.

Advertencias y precauciones:

Los procedimientos de anestesia regional o local, excepto aquellos de naturaleza trivial, deben llevarse a cabo con un equipo de resucitación próximo. Previo a los bloqueos mayores se debe insertar una cánula intravenosa antes de proceder a la anestesia local. Tal como todos los agentes anestésicos locales, la lidocaína puede causar efectos tóxicos, a nivel nervioso y cardiovascular en caso de llegar a altas concentraciones plasmáticas. Esto se ajusta particularmente a los casos posteriores a una administración intravascular inadvertida.

Algunas técnicas de anestesia regional pueden asociarse con reacciones adversas severas, tal como se describe a continuación:

- La anestesia epidural puede causar depresión cardiovascular, especialmente en casos de hipovolemia concomitante. Por este motivo debe practicarse con precaución la anestesia en los pacientes con deterioro de la función cardiovascular.
- Inyecciones retrobulbares pueden, en casos raros, llegar al espacio subaracnoideo craneal y causar, por ejemplo, ceguera temporaria colapso cardiovascular, apnea y convulsiones. Estos síntomas deben tratarse inmediatamente.
- Inyecciones retro y peribulbares con anestésicos locales implican algunos riesgos de disfunción del músculo ocular. Las causas principales son lesión traumática del nervio y/o efectos tóxicos locales en los músculos y nervios por inyección de anestésicos locales, y de la duración de la exposición a los anestésicos locales. Por esta razón, se debe optar por la dosis efectiva mínima.
- La inyección intravascular inadvertida en la región de la cabeza y cuello pueden causar síntomas cerebrales aún con dosis bajas.

Debe mantenerse la precaución en pacientes con bloqueo aurículo-ventricular grado II o III ya que los anestésicos locales pueden reducir la capacidad de conducción del miocardio. En pacientes ancianos y pacientes con deterioro hepático severo, distunciones renales severas o con condiciones generales menores también se requiere especial atención.

Los pacientes tratados con drogas antiarrítmicas clase III (ej: amiodarona) deben ser observados detenidamente y debe considerarse realizar monitoreos mediante ECG, ya que los efectos cardíacos de la lidocaína y las drogas antiarrítmicas clase III pueden ser aditivos. La anestesia epidural puede llevar a un descenso de la presión sanguínea y bradicardia. El riesgo puede reducirse por administración intravenosa de fluidos coloidales o cristaloides. El descenso de la presión sanguínea debe tratarse inmediatamente, por ejemplo con epinefrina 5-10 mg intravenosa en repetidas dosis como se requiera.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La lidocaína debe utilizarse con precaución con otros anestésicos o drogas antiarrítmicas clase IB, ya que los efectos tóxicos son aditivos.

La lidocaína interacciona con amiodarona y bloqueadores betaadrenérgicos.

Embarazo y lactancia:

No se conocen datos sobre el riesgo de uso de lidocaína durante el embarazo. En casos de anestesia para bloqueo paracervical, el riesgo de reacciones tales como bradicardia, taquicardia en el feto es mayor, por lo tanto el ritmo cardíaco del feto debe monitorearse detenidamente.

La lidocaína pasa a la leche materna, pero el riesgo de que esto afecte al niño parece ser improbable a las dosis terapéuticas.

Efecto sobre la capacidad de manejar y utilizar máquinas:

Dependiendo de la dosis y el método de administración la lidocaína puede tener un efecto transitorio sobre los movimientos y la coordinación.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas causadas por el producto en sí son difíciles de distinguir de los efectos fisiológicos del bloqueo nervioso (por ejemplo, disminución en la presión arterial, bradicardia), eventos causados directamente por la punción con aguja (por ejemplo, daño en el nervio) o causado indirectamente por la punción con aguja (por ejemplo, absceso epidural).

Muy frecuentes (>1/10)	General: Náuseas. Circulatorio: Hipotensión.
Frecuentes (1/10-1/100)	Circulatorio: Bradicardia, hipotensión. SNC: parestesia, mareos. Gastrointestinal: vómitos.
Ocasional (1/100-1/1000)	SNC: Síntomas de toxicidad del SNC (convulsiones, parestesia circunmoral, entumecimientos de la lengua, hiperacusia, trastornos visuales, inconsciencia, temblores, mareos, tinnitus, disartría).
Raros (<1/1000)	General: Reacciones alérgicas, en el más severo de los casos, shock anafiláctico. SNC: Neuropatía, lesión en el nervio periférico, aracnoiditis. Ojos: Visión doble. Circulatorio: Paro cardíaco, arritmias cardíacas. Tracto respiratorio: Depresión respiratoria.

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmaceutico

IF-2017-20737938-AN-DE-
Directo Técnico DERM#ANMAT

Sobredosis:

Síntomas:

Las reacciones tóxicas-sistémicas afectan principalmente el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular. Dichas reacciones son causadas por una alta concentración del anestésico local en la sangre, que puede producirse como resultado de una inyección intravascular accidental, sobredosis, o absorción inusualmente rápida, de tejidos ricamente vascularizados (ver Advertencias).

Los síntomas del SNC son similares para todos los anestésicos locales del tipo amida, mientras que los síntomas cardiacos difieren para las diferentes drogas, tanto cuantitativamente como cualitativamente.

Las inyecciones intravasculares accidentales de anestésicos locales pueden causar reacciones sistémicas-tóxicas inmediatas (dentro de segundos a pocos minutos). Los signos de toxicidad sistémica en casos de sobredosis se producen con posterioridad (15-60 minutos después de la inyección) debido a un aumento más lento en la concentración del anestésico local en la sangre.

La toxicidad del SNC ocurre de manera gradual, con síntomas y reacciones de severidad en aumento. Por lo general, los primeros síntomas son desvanecimientos, parestesia circunmoral, entumecimiento de la lengua, hiperacusia, tinnitus, y trastornos visuales. La dificultad en la articulación, la contracción muscular o temblores son síntomas más serios y proceden a las convulsiones generalizadas. Estos signos no deben ser interpretados como comportamiento neurótico. A esto le puede seguir una pérdida de conciencia, y convulsiones gran mal y durar de unos segundos a varios minutos. La hipoxia y la hipercapnea se desarrollan rápidamente durante las convulsiones debido al aumento de actividad muscular y a la ventilación inadecuada. En casos severos, también pueden producirse apneas. La acidosis potencia los efectos tóxicos de los anestésicos locales.

La recuperación depende del metabolismo del anestésico local y su distribución lejos del sistema nervioso central. Esto se lleva a cabo rápidamente siempre que las cantidades de droga ingerida no sean demasiado grandes.

Los efectos cardiovasculares por lo general causan una situación más seria y habitualmente son precedidos por signos de toxicidad del SNC, que pueden, sin embargo, ser enmascarados por la anestesia local o sedación pesada con drogas tales como benzodiazepinas o barbitúricos. Se puede producir una disminución en la presión arterial, bradicardia, arritmia y hasta paro cardíaco como resultado de altas concentraciones sistémicas de anestésicos locales.

Debido a que los niños por lo general desarrollan bloqueos más grandes apenas después que comienza la anestesia, se requiere especial alerta a los signos tempranos de intoxicación en este grupo.

Tratamiento:

Si se producen signos de toxicidad sistémica aguda, la administración de anestésicos locales se debe discontinuar de inmediato. El tratamiento se debe administrar para mantener una buena ventilación, suministro de oxígeno y circulación.

Siempre se debe administrar oxígeno y ventilación asistida si fuera necesario.

Si las convulsiones no se detienen de manera espontánea dentro de los 15-20 segundos, se debe administrar 1-3 mg/kg de tiopentona sódica por vía endovenosa (actúa bastante más lentamente). Las convulsiones prolongadas hacen peligrar la respiración y oxigenación del paciente, pero requieren experiencia en intubación traqueal y ventilación controlada. En casos de disminución de la presión arterial/bradicardia, se debe administrar un vasopresor (por ejemplo 5-10 mg de efedrina por vía endovenosa, que se puede repetir después de 2-3 minutos).

En el caso de un paro circulatorio, se debe instituir de inmediato la resucitación cardiopulmonar. Es importante mantener una buena oxigenación, respiración y circulación, y tratar la acidosis.

A los niños se les debe administrar dosis en proporción a su edad y peso corporal para el tratamiento de la toxicidad sistémica.

En la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160

Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Entre 8 °C y 30 °C, al abrigo de la luz.

Incompatibilidades:

La solubilidad de la lidocaina está limitada a un pH >6,5. Esto debe tenerse en cuenta cuando se agregan soluciones alcalinas, por ejemplo carbonatos, ya que puede producirse precipitación.

Presentaciones:

Lidocaina Klonal 1%: envases conteniendo 1 y 100 frascos ampolla por 20 ml, 1 y 100 ampollas por 3.5, 5 y 20 ml, siendo las presentaciones por 100 de uso hospitalario exclusivo.

Lidocaina Klonal 2%: envases conteniendo 1 y 100 frascos ampolla por 20 ml, 1 y 100 ampollas por 5 y 20 ml, siendo las presentaciones por 100 de uso hospitalario exclusivo.

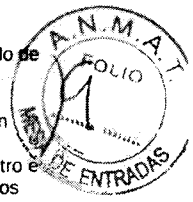
"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA."

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 45.074

Director Técnico: Leonardo Iannello, Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As., Argentina. C.P. (B1878CZV) Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955
Klonal S.R.L.



KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico

IF-2017-20737938-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20737938-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Septiembre de 2017

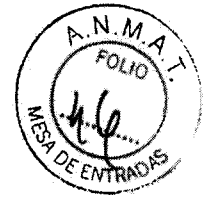
Referencia: 5605-17-8 PROSPECTO LIDOCAINA KLONAL CERT45074

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.18 13:17:21 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.18 13:17:21 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LIDOCAÍNA KLONAL LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 1% y 2%

Inyectable

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula:

Lidocaína Klonal 1%

Cada 100 ml de solución contiene:

Lidocaína clorhidrato.....1 g

Excipientes: Cloruro de sodio, agua para inyectables, c.s.

Lidocaína Klonal 2%

Lidocaína clorhidrato.....2 g

Excipientes: Cloruro de sodio, agua para inyectables, c.s.

“CONSULTE A SU MÉDICO”

A- ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

Es importante que le advierta a su médico:

Si usted es alérgico (hipersensible) a la Lidocaína o a cualquiera de los demás componentes de Lidocaína Klonal o posee otros problemas médicos y/o recibe otros tratamientos actualmente.

No use Lidocaína Klonal

- Si es alérgico a Lidocaína, a los anestésicos de este tipo (denominados anestésicos tipo amida) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

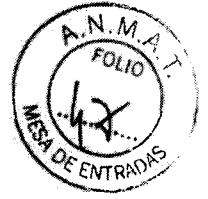
Tenga especial cuidado:

- Si tiene antecedentes de epilepsia.
- Si padece enfermedades cardíacas (del corazón) y/o pulmonares (de los pulmones).
- Si padece enfermedades hepáticas (del hígado) o renales (de los riñones).

Interacción de Lidocaína Klonal con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Si toma cimetidina (medicamento para tratar úlceras gástricas y duodenales) y propanolol (antihipertensivo) dígaselo a su médico ya que puede afectar su respuesta a la inyección de Lidocaína. Si usa medicamentos beta-bloqueantes, antiarrítmicos (entre otros mexiletino, disopiramida o procainamida) o fenitoína (antiepiléptico) debe advertírsele a su médico antes de la administración de Lidocaína Klonal.

KLONAL S.R.L.
Leonardo Tanneiro
Farmaceutica
IF-2017-20737810-APN-DERM#ANMAT
Director Técnico



Embarazo y lactancia

Si está embarazada, o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tienen intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No debe administrarse Lidocaína Klonal durante las primeras etapas del embarazo a menos que su médico considere que los beneficios son superiores a los riesgos. Del mismo modo, consulte con su médico si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede alterar temporalmente su capacidad de movimiento, atención y coordinación. Su médico le indicará si puede conducir o utilizar máquinas.

B-USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

CÓMO SE LE ADMINISTRARÁ Lidocaína Klonal

Posología y modo de administración:

Lidocaína Klonal debe ser administrada solamente por médicos con experiencia en anestesia regional o bajo supervisión.

Adultos: La dosis se ajusta según la respuesta del paciente y el lugar de administración. Debe administrarse la menor concentración y la dosis más pequeña que produzca el efecto requerido. La dosis máxima recomendada es 4,5 mg/kg.

Población pediátrica: La dosis máxima en población pediátrica no se ha establecido de forma consistente. La dosis de Lidocaína deberá individualizarse para cada paciente pediátrico basándose en

su edad y peso. La dosis máxima recomendada es 3-5 mg/kg. Para prevenir la toxicidad sistémica siempre debe usarse la concentración efectiva más baja y la menor dosis efectiva.

Los pacientes de edad avanzada o debilitados pueden ser más sensibles a las dosis estándares, con un riesgo aumentado y de mayor gravedad de reacciones tóxicas del sistema nervioso central y sistema cardiovascular. No se recomienda disminuir la dosis de Lidocaína ya que podría llevar a una anestesia insuficiente.

ADULTOS:

Anestesia caudal:

Analgesia obstétrica y quirúrgica: Lidocaína Klonal 1%, 20-30 ml (200-300 mg de Lidocaína clorhidrato).

Anestesia regional intravenosa: No debe superar los 4 mg /Kg de peso.

Bloqueo nervioso en dedos de las manos y de los pies:

Lidocaína Klonal 1%, 2-4 ml (20-40 mg de Lidocaína clorhidrato).

Anestesia epidural:

Analgesia lumbar: Lidocaína Klonal 1%, 25-40 ml (250-400 mg de Lidocaína clorhidrato).

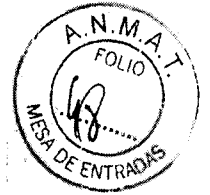
Anestesia torácica: Lidocaína Klonal 1% 20-30 ml (200-300 mg de Lidocaína clorhidrato).

Anestesia para cirugía del sacro: Lidocaína Klonal 1% 40 ml (400 mg de Lidocaína clorhidrato).

Analgesia obstétrica sacral: Lidocaína Klonal 1% 20-30 ml (200-300 mg de Lidocaína clorhidrato).

IF*2017*20737810-APN-DERM#ANMAT
Leonardo Tamayo
Farmacéutico

Director Técnico
página 2 de 4



Infiltración percutánea: Lidocaína Klonal 1%, 0,5-30 ml (5-300 mg de Lidocaína clorhidrato).

Bloqueo de nervios periféricos:

Dental: Lidocaína Klonal 2%, 1-5 ml (20-100 mg de Lidocaína clorhidrato).

Intercostal: Lidocaína Klonal 1%, 3 ml (30 mg de Lidocaína clorhidrato).

Paracervical: Lidocaína Klonal 1%, 10 ml (100 mg de Lidocaína clorhidrato).

Paravertebral: Lidocaína Klonal 1%, 3-5 ml (30-50 mg de Lidocaína clorhidrato).

Pudental: Lidocaína Klonal 1%, 10 ml (100 mg de Lidocaína clorhidrato).

POBLACIÓN PEDIÁTRICA:

Infiltración percutánea: No debe superar los 4,5 mg /Kg de peso.

Anestesia regional intravenosa: No debe superar los 3 mg /Kg de peso.

Bloqueo de nervios periféricos: No debe superar los 4,5 mg /Kg de peso.

Si se le administra más Lidocaína Klonal de la que se debe, el tratamiento consistirá en detener las convulsiones y conseguir una ventilación adecuada con oxígeno. En la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160

Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.

C- MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

El profesional que administra éste medicamento es el responsable de la correcta conservación, manejo y eliminación de Lidocaína Klonal.

No se debe utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

D- EFECTOS INDESEABLES:

Al igual que todos los medicamentos, Lidocaína Klonal puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Al igual que con otros anestésicos locales, los efectos adversos de Lidocaína Klonal son poco frecuentes y suelen ser resultado de concentraciones excesivamente altas en la sangre, en general por la absorción rápida o por reacciones alérgicas.

Entre los posibles efectos adversos cabe citar:

- Trastornos del sistema nervioso: mareo, entumecimiento de la lengua y labios, fallo en la escucha, tinnitus (zumbidos), disartría (trastorno de la expresión), desorientación y ocasionalmente somnolencia. En casos extremos hay estremecimiento, movimientos nerviosos y temblores inicialmente en los músculos de la cara y las partes distales de las extremidades.
- Trastornos cardíacos: tales como una bajada de la presión sanguínea y bradicardia (pulso lento).
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Las reacciones alérgicas son muy raras. Pueden presentarse como reacciones cutáneas, palidez, hinchazón de labios, picor, debilidad, mareos, sensación de opresión en el pecho, dolores de pecho, pulso rápido y dificultades para respirar (reacción anafiláctica). Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

KLONAL S.R.L.
IF-2017-20737810-APN-DERM#ANMAT
Farmacéutico

Director Técnico

página 3 de 4



No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Es probable que no presente ninguno de ellos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

E- RECORDATORIO:

“Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

F- PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO:

- Los deportistas deberán tener en cuenta que la Lidocaína puede producir un resultado positivo en las pruebas de dopaje.
- Los pacientes con dietas pobre en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene sodio.

PRESENTACIONES:

Lidocaína Klonal 1%: envases conteniendo 1 y 100 frascos ampolla por 20 ml, 1 y 100 ampollas por 3,5 - 5 - 20 ml, siendo las presentaciones por 100 de uso hospitalario exclusivo.

Lidocaína Klonal 2%: envases conteniendo 1 y 100 frascos ampolla por 20 ml, 1 y 100 ampollas por 5 - 20 ml, siendo las presentaciones por 100 de uso hospitalario exclusivo.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Entre 8 °C y 30 °C, al abrigo de la luz.

Incompatibilidades:

Se produce una precipitación inmediata al mezclarla con metohexital sódico, fenitoína sódica, cefazolina sódica, dacarbazina o anfotericina B.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 45.074

Director Técnico: Leonardo Iannello

Farmacéutico

Fecha de última revisión:

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Klonal Laboratorios

Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As., Argentina. C.P. (B1878CZV)-Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico

IF-2017-20737810-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20737810-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Septiembre de 2017

Referencia: 5605-17-8 PACIENTE LIDOCAINA KLONAL CERT45074

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.18 13:16:52 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.18 13:16:52 -03'00'