



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº 0842

BUENOS AIRES,  
28 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012673-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto FULLCAÍNA 1% Y 2% CON Y SIN EPINEFRINA / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE - CADA 100 ml DE LIDOCAÍNA 1% SOLUCIÓN INYECTABLE CONTIENE: CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 1000 mg, CADA 100 ML DE LIDOCAÍNA AL 2% SOLUCIÓN INYECTABLE CONTIENE: CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 2000 mg, autorizado por el Certificado Nº 45.603.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.



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

DISPOSICIÓN N°

0842

Que a fojas 206 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de envase primario FULLCAÍNA 1% fojas 22, 69 y 116, desglosando foja 22, FULLCAÍNA 2% fojas 23, 70 y 117 desglosando foja 23, FULLCAÍNA 1% CON EPINEFRINA fojas 24, 71 y 118 desglosando foja 24, FULLCAÍNA 2% CON EPINEFRINA fojas 25, 72 y 119 desglosando foja 25; proyecto de rótulo de envase secundario FULLCAÍNA 1% fojas 26, 73 Y 120 desglosando foja 26, FULLCAÍNA 2% fojas 27, 74 y 121 desglosando foja 27, FULLCAÍNA 1% CON EPINEFRINA fojas 200, 201 y 202 desglosando foja 200, FULLCAÍNA 2% CON EPINEFRINA fojas 203, 204 Y 205 desglosando foja 203; proyecto de prospecto, FULLCAÍNA 1% Y 2% fojas 46 a 56, fojas 93 a 103 y fojas 140 a 150, desglosando fojas 46 a 56, FULLCAÍNA 1% Y 2% CON

✓



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

DISPOSICIÓN Nº

0842

EPINEFRINA fojas 57 a 68, fojas 104 a 115 y fojas 151 a 162, desglosando fojas 57 a 68; Información para pacientes FULLCAÍNA 1% Y 2% fojas 28 a 36, fojas 75 a 83 y fojas 122 a 130, desglosando fojas 28 a 36; FULLCAÍNA 1% Y 2% CON EPINEFRINA fojas 37 a 45, fojas 84 a 92 y fojas 131 a 139, desglosando fojas 37 a 45, Para la Especialidad Medicinal denominada FULLCAÍNA 1% Y 2% CON Y SIN EPINEFRINA / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE - CADA 100 ml DE LIDOCAÍNA 1% SOLUCIÓN INYECTABLE CONTIENE: CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 1000 mg, CADA 100 ML DE LIDOCAÍNA AL 2% SOLUCIÓN INYECTABLE CONTIENE: CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 2000 mg, propiedad de la firma LAFEDAR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.603 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 copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para



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

DISPOSICIÓN Nº **0842**

el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012673-15-1  
DISPOSICIÓN Nº

**0842**

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

✓  
2

0842

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**FULLCAINA**

**Lidocaína Clorhidrato 1% y 2%**

Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA:**

**-Forma Farmacéutica:** Inyectable

Cada 100 ml de **Lidocaína 1%** solución inyectable contiene: Clorhidrato de lidocaína 1000 mg. Excipientes: Cloruro de sodio, Agua destilada p/inyectable c.s.

Cada 100 ml de **Lidocaína 2%** solución inyectable contiene: Clorhidrato de lidocaína 2000 mg. Excipientes: Cloruro de sodio, Agua destilada p/inyectable c.s.

**ACCIÓN TERAPEUTICA:**

Anestésico local sin vasoconstrictor. Código ATC: N01 B B02.


**INDICACIONES:**

Indicado en la producción de anestesia local o regional por técnicas de infiltración como inyección percutánea, por técnicas de bloqueo nervioso periférico como plexus braquial e intercostal y por técnicas neurales centrales como bloqueo epidural, lumbar y caudal.

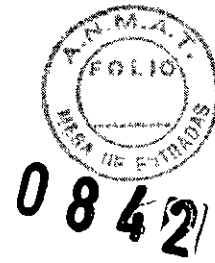
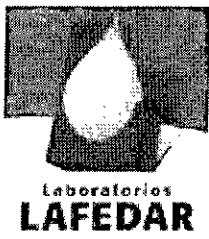
**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

**Farmacodinamia**

Lidocaína HCl estabiliza la membrana neuronal por inhibición del flujo de iones requeridos para el inicio y la conducción de impulsos, ejerciendo un efecto anestésico local.

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



### **Farmacocinética**

Lidocaína se absorbe completamente después de la administración parenteral. La velocidad de absorción depende de varios factores como el lugar y la vía de administración, de la dosis total administrada y de la presencia o ausencia de vasoconstrictor. Excepto por la administración intravascular, los niveles máximos en sangre se obtienen siguiendo el bloqueo nervioso intercostal y los mínimos luego de una administración subcutánea.

La fracción de unión de Lidocaína a proteínas plasmáticas disminuye a concentración creciente (60- 80 % a concentraciones de base libre de 1 - 4µg/ ml). Esta fracción de unión también depende de la concentración plasmática de alfa-1-ácido glicoproteína.

Atraviesa la barrera hematoencefálica y placentaria presumiblemente por difusión pasiva.

Lidocaína se metaboliza rápidamente en el hígado y los metabolitos y el fármaco inalterado se excretan por riñón. Las acciones farmacológicas y toxicológicas de estos metabolitos son similares, pero menos potentes que las de lidocaína. Aproximadamente el 90% de la dosis de lidocaína administrada se excreta en forma de varios metabolitos y menos del 10% de forma inalterada. El principal metabolito en orina es un conjugado de 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina.

La semivida de eliminación de lidocaína luego de una inyección intravenosa es de 1,5 a 2,0 horas en adultos. La semivida puede ser del doble o más en pacientes con función hepática alterada. En pacientes con disfunción renal puede producirse una acumulación de metabolitos.

Factores tales como la acidosis y el uso de estimulantes o depresores del sistema nervioso central, afectan los niveles de Lidocaína HCl necesarios para producir efectos sistémicos. Manifestaciones adversas objetivas se vuelven cada vez más evidentes con niveles plasmáticos venosos por encima de 6,0 µg de base libre por ml.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

**Vía de administración:** Inyectable.

Las dosis recomendadas sólo sirven como una guía para la cantidad de anestesia requerida para la mayoría de los procedimientos de rutina. Los volúmenes reales

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

y las concentraciones a utilizar dependen de un número de factores tales como el tipo y duración del procedimiento quirúrgico, de la profundidad de la anestesia y el grado de relajación muscular requerida, de la duración de la anestesia requerida, y la condición física del paciente. En todos los casos suministrar la dosis más baja que produce el efecto deseado. Las dosis deben reducirse en niños y ancianos o en pacientes debilitados y con deficiencia cardíaca y/o hepática

**Adultos:** Se recomienda que la dosis máxima individual no exceda los 4,5 mg/Kg y la dosis máxima total los 300 mg. Para anestesia epidural o caudal, la dosis máxima recomendada no debe ser administrada en intervalos menores a 90 minutos.

La dosis máxima recomendada por período de 90 minutos de Lidocaína HCl para bloqueo paracervical en pacientes obstétricos y no obstétricos es de 200 mg totales. La mitad administrada de cada lado, con un intervalo de 5 minutos.

En anestesia epidural, la dosis varía con el número de dermatomas a anestesiarse (en general 2-3 mL de la concentración indicada por dermatoma).

**Dosis sugeridas para adultos normales sanos:**

Procedimiento	Conc. (%)	Vol (mL)	Dosis Total (mg)
<i>Infiltración Percutánea</i>	1	0,5-60	5-300
<i>Bloqueo de Nervios periféricos</i>			
- Braquial	1	22,5-30	225-300
- Dental	2	1-5	20-100
- Intercostal	1	3	30
- Paravertebral	1	3-5	30-50
- Pudendo (a cada lado)	1	10	100
<i>Paracervical</i>			
- Analgesia obstétrica (cada lado)	1	10	100
<i>Bloqueo de Nervio Simpático</i>			
- Cervical (ganglio estrellado)	1	5	50
- Lumbar	1	5-10	50-100
<i>Bloqueo Central Neuronal Epidural*</i>			
- Torácico	1	20-30	200-300

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

0842

- Lumbar			
o Analgesia	1	25-30	250-300
o Anestesia	2	10-15	200-300
<i>Caudal</i>			
- Analgesia obstétrica	1	20-30	200-300
- Anestesia quirúrgica	2	11,25-15	225-300

\*Dosis determinada por el número de dermatomas a anestesiarse (2-3 mL/dermatoma)

**Niños:**

Para niños mayores de 3 años que presentan masa corporal y desarrollo del cuerpo normales, la dosis máxima se determina según la edad y el peso del niño. Para un niño de 5 años que pesa 22 Kg aproximadamente la dosis de Lidocaína HCl no debe exceder los 75-100 mg (3,4 – 4,5 mg/Kg).

**Administración:**

Las inyecciones deben ser administradas lentamente, con aspiración frecuente, para evitar una inyección intravascular rápida accidental que pueda producir efectos tóxicos.

Debe mantenerse el contacto verbal y el control repetido de la frecuencia cardíaca dentro de un período de cinco minutos después de la dosis de prueba. Repetir la aspiración antes de administrar la dosis total. La dosis principal debe inyectarse lentamente, 25 - 30 mg/min, e ir incrementándola con monitoreo continuo del paciente. Si se producen síntomas tóxicos leves, la inyección debe interrumpirse de inmediato.

NOTA: productos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración. La inyección no debe ser utilizada si se observa de color rosado o más oscuro que ligeramente amarillo, o si contiene un precipitado.

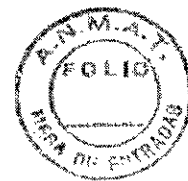
**CONTRAINDICACIONES:**

Está contraindicado en los casos de hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales del tipo amida o a otros componentes de la formulación. Se deben tener en cuenta las contraindicaciones generales para las diferentes técnicas anestésicas locales y regionales.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





0842

## ADVERTENCIAS

Inyecciones de Lidocaína HCl para infiltración y bloqueo nervioso deben utilizarse solamente después de asegurar la disponibilidad inmediata de oxigenación, medicación para resucitación, equipos cardiopulmonares y personal entrenado en el diagnóstico y tratamiento de efectos tóxicos relacionados a la dosificación. Demoras en el adecuado tratamiento de estos efectos pueden llevar a desarrollo de acidosis, paros cardíacos y eventualmente, resultado fatal.

El bloqueo paracervical, a diferencia de otros bloqueos obstétricos, puede afectar al feto en mayor medida. El ritmo cardíaco fetal siempre deberá controlarse durante la anestesia paracervical, ya que con frecuencia la bradicardia fetal sigue al bloqueo paracervical y puede asociarse con acidosis e hipoxia fetal. Deberá considerarse la relación riesgo-beneficio del bloqueo paracervical cuando se sospecha el sufrimiento fetal o cuando hay factores que predisponen al sufrimiento fetal (por ej.: toxemia, diabetes, premadurez).

## PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

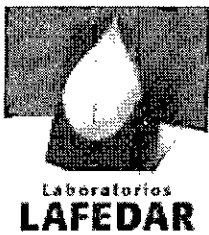
### **Generales:**

Se debe utilizar siempre la dosis más baja que dé como resultado una anestesia efectiva, para evitar altos niveles plasmáticos y efectos adversos graves. También se deben realizar aspiraciones con la jeringa antes y durante cada inyección suplementaria cuando se utiliza una técnica de catéter permanente. Durante la administración de la anestesia epidural, se recomienda administrar una dosis de prueba inicialmente y el paciente debe ser monitoreado por toxicidad del sistema nervioso central y toxicidad cardiovascular, así como para detectar signos de administración intratecal no intencionada, antes de proceder. Una inyección intravascular sigue siendo posible incluso si las aspiraciones de sangre son negativas. Las dosis repetidas de HCl lidocaína pueden causar aumentos significativos en los niveles en sangre con cada dosis repetida, debido a la acumulación lenta de la droga o de sus metabolitos. La tolerancia a los niveles sanguíneos elevados varía con el estado del paciente.

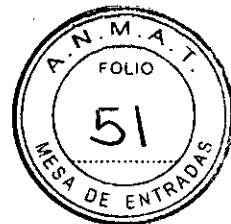
Pacientes debilitados, de edad avanzada, pacientes gravemente enfermos y los niños deben recibir dosis reducidas acordes con su edad y condición física. La lidocaína HCl también se debe utilizar con precaución en pacientes con shock severo o bloqueo cardíaco.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0842



Anestesia epidural lumbar y caudal deben utilizarse con extrema precaución en las personas con las siguientes condiciones: enfermedad neurológica existente, deformidades de la columna, septicemia e hipertensión severa.

El monitoreo cuidadoso y constante de los signos vitales cardiovasculares y respiratorios (ventilación adecuada) y el estado de conciencia del paciente debe cumplirse después de cada inyección de anestésico local. En esos momentos debe tenerse en cuenta que inquietud, ansiedad, tinnitus, vértigo, visión borrosa, temblores, depresión o somnolencia pueden ser signos de alerta temprana de toxicidad del sistema nervioso central.

Debido a que los anestésicos locales de tipo amida se metabolizan por el hígado, Lidocaína HCl inyectable debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática. Lidocaína HCl inyectable también debe utilizarse con precaución en pacientes con deterioro de la función cardiovascular debido a su menor capacidad para compensar la prolongación de la conducción aurículo-ventricular producida por los anestésicos locales

Muchos de los medicamentos utilizados durante la anestesia se consideran agentes disparadores potenciales de hipertermia maligna.

Lidocaína HCl debe utilizarse con precaución en personas con sensibilidades medicamentosas conocidas. Los pacientes alérgicos a los derivados de ácido para-aminobenzoico (procaína, tetracaína, benzocaína, etc.) no han mostrado sensibilidad cruzada a lidocaína HCl.

Pequeñas dosis de anestésicos locales inyectados en la cabeza y el cuello, incluyendo bloqueos retrobulbares, dentales y del ganglio estrellado, pueden producir reacciones adversas similares a la toxicidad sistémica observada con inyecciones intravasculares accidentales de dosis más altas.

### **Interacciones**

La lidocaína debe utilizarse con cuidado en pacientes que reciben drogas antiarrítmicas, tales como la tocinida, ya que los efectos tóxicos son aditivos.

**Embarazo:** *Efectos teratogénicos:* categoría B. Estudios de reproducción se han realizado en ratas en dosis hasta 6,6 veces la dosis en humanos y no se ha observado evidencia de daño al feto causadas por lidocaína HCl. Sin embargo, no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

0842

**Parto:** Anestésicos locales rápidamente cruzan la placenta y cuando son utilizados para anestesia epidural, paracervical, pudendal o caudal, pueden causar grados variables de toxicidad en la madre, en el feto y en el neonato.

Se ha producido hipotensión en la madre a partir de anestesia regional. Anestésicos locales producen vasodilatación por bloqueo de los nervios simpáticos.

El ritmo cardíaco fetal debe ser monitoreado continuamente.

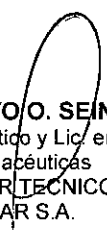
La anestesia epidural, espinal, paracervical o pudendal pueden alterar las fuerzas del parto a través de cambios en la contractilidad uterina o esfuerzos de expulsión maternos. En un estudio, la anestesia de bloqueo paracervical se asoció con una disminución en la duración media de la primera etapa del parto y la facilitación de la dilatación cervical. Sin embargo, también se ha informado la prolongación de la segunda etapa del parto por anestesia espinal y epidural mediante la eliminación del impulso reflejo de la parturienta de pujar o por interferencia con la función motora. El uso de la anestesia obstétrica puede aumentar la necesidad de ayuda de fórceps.


El uso de algunas drogas anestésicas locales durante el parto puede dar lugar a una disminución de la fuerza y tono muscular durante el primer o segundo día de vida. La importancia a largo plazo de estas observaciones es desconocida.

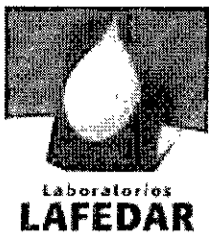
La imposibilidad de lograr la analgesia adecuada con las dosis recomendadas debería despertar sospechas de inyección intravascular o intracraneal fetal. Los casos compatibles con la inyección intracraneal fetal involuntaria de solución anestésica local se han reportado luego de un bloqueo paracervical o pudendal o ambos. Los bebés afectados sufrieron depresión neonatal inexplicada al nacer, correlacionado con altos niveles séricos de anestésicos locales y a menudo con convulsiones dentro de las seis horas. El uso oportuno de medidas de apoyo combinado con la excreción urinaria forzada del anestésico local ha sido utilizado con éxito para manejar esta complicación.

Los informes de casos de convulsiones de la madre y colapso cardiovascular después del uso de algunos anestésicos locales para el bloqueo paracervical en el embarazo temprano sugieren que la absorción sistémica en estas circunstancias puede ser rápida.

**Lactancia:** La lidocaína se excreta en pequeñas cantidades con la leche materna tras la administración parenteral. Aunque se desconocen las posibles consecuencias en el lactante, el potencial de efectos adversos parece ser bajo.

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0842

**Uso pediátrico:** La dosis en niños debe ser reducida, acorde a la edad, al peso corporal y a la condición física.

## REACCIONES ADVERSAS

Las experiencias adversas tras la administración de lidocaína HCl son de naturaleza similar a las observadas con otros agentes anestésicos locales de tipo amida. Estas experiencias adversas son, en general, relacionadas con la dosis y pueden ser el resultado de los niveles plasmáticos elevados causados por una dosis excesiva, absorción rápida o inyección intravascular inadvertida, o puede ser el resultado de una hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia disminuida por parte del paciente. Reacciones adversas graves son generalmente de naturaleza sistémica. Los tipos siguientes son los más comúnmente reportados:

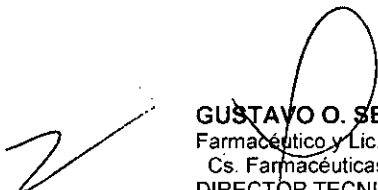
**Sistema Nervioso Central:** Manifestaciones del SNC son excitación y/o depresión y pueden caracterizarse por mareos, nerviosismo, aprensión, euforia, confusión, mareo, somnolencia, zumbido de oídos, visión borrosa o doble, vómitos, sensación de calor, frío o entumecimiento, espasmos, temblores, convulsiones, inconsciencia, depresión respiratoria y paro. Las manifestaciones de excitación pueden ser muy breves o no ocurrir en absoluto, en cuyo caso la primera manifestación de toxicidad puede ser somnolencia seguida de pérdida de conciencia y paro respiratorio.

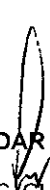
La somnolencia después de la administración de lidocaína HCl suele ser una señal temprana de un alto nivel en sangre del fármaco y puede ocurrir como una consecuencia de la rápida absorción.

**Sistema Cardiovascular:** Las manifestaciones cardiovasculares son usualmente depresivas, se caracterizan por bradicardia, hipotensión y colapso cardiovascular, lo que puede conducir a un paro cardíaco.

**Alergia:** Las reacciones alérgicas se caracterizan por lesiones cutáneas, urticaria, edema o reacciones anafilactoides.

**Neurológicas:** La incidencia de reacciones adversas asociadas con el uso de anestésicos locales puede estar relacionada con la dosis total de anestésico local administrado, el fármaco particular usado, la vía de administración y el estado físico del paciente. En una revisión prospectiva de 10.440 pacientes que recibieron lidocaína HCl como anestesia espinal, la incidencia de reacciones adversas fueron de alrededor de 3% (cada uno) de dolores de cabeza posicional,

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

hipotensión y dolor de espalda; 2% escalofríos; y menos de 1% (cada uno) de síntomas nerviosos periféricos, náuseas, insuficiencia respiratoria y visión doble. Muchas de estas observaciones pueden estar relacionadas con las técnicas de anestesia local, con o sin una contribución del anestésico.

En la práctica de bloqueo epidural caudal o lumbar, puede ocurrir una penetración del catéter no intencionada del espacio subaracnoideo. Efectos adversos posteriores dependerán parcialmente de la cantidad de fármaco administrado de forma subdural. Estos pueden incluir bloqueo espinal de diversa magnitud (incluyendo bloqueo espinal total), hipotensión secundaria al bloqueo espinal, pérdida del control de la vejiga y de los intestinos, y pérdida de sensibilidad perineal y función sexual. Déficit motor, sensorial y/o autonómico (control de esfínteres) persistente de algunos segmentos espinales inferiores con recuperación lenta (varios meses) o recuperación incompleta han sido reportados en raras ocasiones durante el bloqueo epidural caudal o lumbar. También se han observado dolor de espalda y dolor de cabeza luego de estos procedimientos anestésicos.

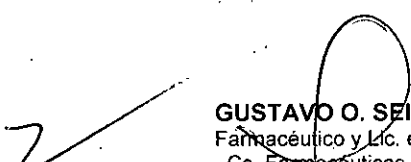
Ha habido casos reportados de lesiones permanentes a los músculos extraoculares que requieren reparación quirúrgica después de la administración retrobulbar.

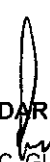
#### **SOBREDOSIFICACION:**

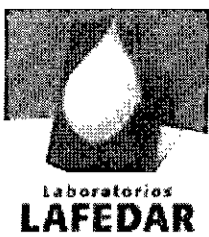
Las emergencias agudas de anestésicos locales generalmente se relacionan con altos niveles plasmáticos encontrados durante el uso terapéutico o por inyección subaracnoidea involuntaria de éstos.

A la primera señal de cambio de signos vitales cardiovasculares y respiratorios y del estado de conciencia del paciente luego de cada inyección de anestésico local, se debe administrar oxígeno.

El manejo de convulsiones, hipoventilación o apnea debido a la inyección accidental subaracnoidea de anestesia consiste en el mantenimiento de una vía aérea permeable y apoyo ventilatorio. En caso de persistencia de las convulsiones a pesar de la asistencia respiratoria adecuada, y si el estado de la circulación lo permite, pequeños incrementos de un barbitúrico de acción ultracorta (como tiopental o tiamilal) o una benzodiazepina (como el diazepam) se puede administrar por vía intravenosa. El tratamiento de apoyo para la depresión

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0842

circulatoria puede requerir la administración de líquidos por vía intravenosa y, cuando proceda, un vasopresor (por ejemplo, efedrina). Si no se trata inmediatamente, ambos convulsiones y depresión cardiovascular pueden resultar en hipoxia, acidosis, bradicardia, arritmias y paro cardíaco. Hipoventilación o apnea por inyección subaracnoidea accidental de anestésico local puede producir estos mismos signos y también llevar a un paro cardíaco si el apoyo ventilatorio no se instituyó. Si se produce un paro cardíaco, deberán adoptarse las medidas estándar de resucitación cardiopulmonar.

La intubación endotraqueal puede estar indicada después de la administración inicial de oxígeno por máscara, si se encuentra dificultad en el mantenimiento de una vía aérea permeable o si se indica soporte ventilatorio prolongado (asistido o controlado).

La diálisis es de escaso valor en el tratamiento de la sobredosis aguda con lidocaína HCl. La LD50 oral de HCl lidocaína en ratas hembra es 459 (346 a 773) mg/kg (como la sal) y 214 (159 a 324) mg/kg (como la sal) en ratas hembra en ayunas.

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

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez:** (011) 4962-6666/2247

**Hospital Dr. A. Posadas:** (011) 4654-6648 /  
4658-7777

#### CONSERVACIÓN:


Mantener en su envase original a temperatura entre 15°C y 30 °C.

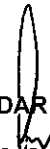
#### PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1, 5, 10, 250, 500 y 1000 ampollas de 5 ml o frascos ampollas de 20 ml. Los últimos 3 de uso exclusivo hospitalario.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

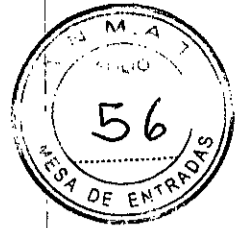
Certificado N°: 45.603

  
**GUSTAVO O. SEÍN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0842



**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual,  
no se lo recomienda a otras personas.**

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y  
vigilancia médica**

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

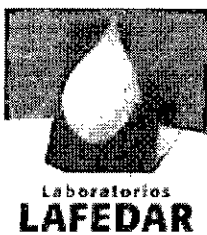
Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial - Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

✓

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0842

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**FULLCAINA**

**Lidocaína clorhidrato 1% con Epinefrina**

**Lidocaína clorhidrato 2% con Epinefrina**

Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA:**

**-Forma Farmacéutica:** Inyectable

Cada 100 ml de **Lidocaína clorhidrato 1% con Epinefrina** solución inyectable contiene: Clorhidrato de lidocaína 1000 mg, Epinefrina (como bitartrato) 0,5 mg

Excipientes: Cloruro de sodio, Agua destilada p/inyectable c.s.

Cada 100 ml de **Lidocaína 2% con Epinefrina** solución inyectable contiene:

Clorhidrato de lidocaína 2000 mg, Epinefrina (como bitartrato) 0,5 mg Excipientes: Cloruro de sodio, Agua destilada p/inyectable c.s.

**ACCIÓN TERAPEUTICA:**

Anestésico local con vasoconstrictor. Código ATC: N01 B B02.

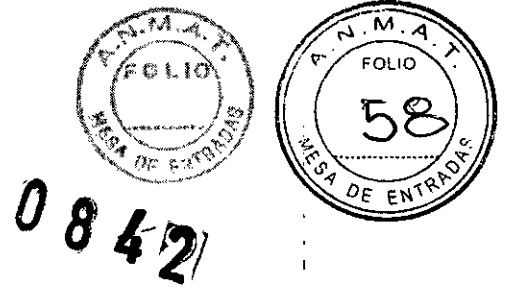
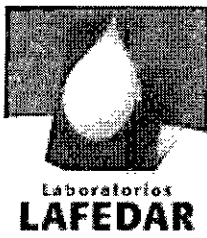
**INDICACIONES:**

Indicado en la producción de anestesia local o regional por técnicas de infiltración, como inyección percutánea, por técnicas de bloqueo nervioso periférico como plexus braquial e intercostal y por técnicas neurales centrales como bloqueo epidural, lumbar y caudal.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





## ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

### **Farmacodinamia**

Lidocaína HCl estabiliza la membrana neuronal por inhibición del flujo de iones requeridos para el inicio y la conducción de impulsos, ejerciendo un efecto anestésico local. Los vasoconstrictores como Epinefrina actúan sobre los receptores alfa adrenérgicos en la vasculatura de la piel, membranas mucosas, conjuntiva, disminuyendo el flujo sanguíneo en el sitio de aplicación.

### **Farmacocinética**

Lidocaína: Lidocaína se absorbe completamente después de la administración parenteral. La velocidad de absorción depende de varios factores como el lugar y la vía de administración, de la dosis total administrada y de la presencia o ausencia de vasoconstrictor. Excepto por la administración intravascular, los niveles máximos en sangre se obtienen siguiendo el bloqueo nervioso intercostal y los mínimos luego de una administración subcutánea.


La fracción de unión de Lidocaína a proteínas plasmáticas disminuye a concentración creciente (60- 80 % a concentraciones de base libre de 1 - 4µg/ ml). Esta fracción de unión también depende de la concentración plasmática de alfa-1-ácido glicoproteína.


Atraviesa la barrera hematoencefálica y placentaria presumiblemente por difusión pasiva.

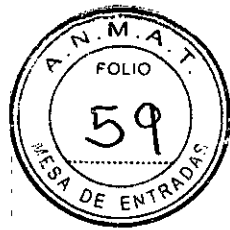
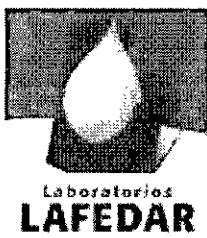
Lidocaína se metaboliza rápidamente en el hígado y los metabolitos y el fármaco inalterado se excretan por riñón. Las acciones farmacológicas y toxicológicas de estos metabolitos son similares, pero menos potentes que las de lidocaína. Aproximadamente el 90% de la dosis de lidocaína administrada se excreta en forma de varios metabolitos y menos del 10% de forma inalterada. El principal metabolito en orina es un conjugado de 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina.

La semivida de eliminación de lidocaína luego de una inyección intravenosa es de 1,5 a 2,0 horas en adultos. La semivida puede ser del doble o más en pacientes con función hepática alterada. En pacientes con disfunción renal puede producirse una acumulación de metabolitos.

Factores tales como la acidosis y el uso de estimulantes o depresores del sistema nervioso central, afectan los niveles de Lidocaína HCl necesarios para producir

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



efectos sistémicos. Manifestaciones adversas objetivas se vuelven cada vez más evidentes con niveles plasmáticos venosos por encima de 6,0  $\mu\text{g}$  de base libre por ml

Epinefrina: La epinefrina actúa rápidamente después de su inyección por vía intramuscular y subcutánea; la absorción es más lenta debido a vasoconstricción local.

La epinefrina circulante, es rápidamente inactivada por procesos que incluyen la toma por las neuronas adrenérgicas, la difusión y la degradación enzimática en hígado y tejidos del cuerpo. La vida media de circulación de epinefrina es sólo alrededor de 1 minuto.

Una de las enzimas responsables de la inactivación de la epinefrina es la catecol O-metiltransferasa (COMT), otra es la monoamino oxidasa (MAO). En general, la epinefrina es metilada a metanefrina por la COMT seguido por desaminación oxidativa por MAO y eventual conversión a ácido 4-hidroxi-3-methoxymandelic (anteriormente denominado ácido vanililmandélico; VMA), o por desaminación oxidativa por MAO y convertida a 3,4 ácido -dihydroxymandelic que, a su vez, es metilado por la COMT, una vez más a ácido 4-hidroxi-3-metoximandélico; los metabolitos se excretan en la orina, principalmente como glucurónido y conjugados éteres de sulfato.

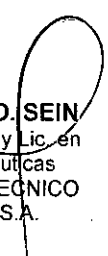
La epinefrina atraviesa la placenta para entrar en la circulación fetal


#### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Vía de administración: Inyectable.

Las dosis recomendadas sólo sirven como una guía para la cantidad de anestesia requerida para la mayoría de los procedimientos de rutina. Los volúmenes reales y las concentraciones a utilizar dependen de un número de factores tales como el tipo y duración del procedimiento quirúrgico, de la profundidad de la anestesia y el grado de relajación muscular requerida, de la duración de la anestesia requerida, y la condición física del paciente. En todos los casos suministrar la dosis más baja que produce el efecto deseado. Las dosis deben reducirse en niños y ancianos o en pacientes debilitados y con deficiencia cardíaca y/o hepática

**Adultos:** Se recomienda que la dosis máxima individual no exceda los 7 mg/Kg y la dosis máxima total los 500 mg. Para anestesia epidural o caudal, la dosis

  
GUSTAVO O. SEÍN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

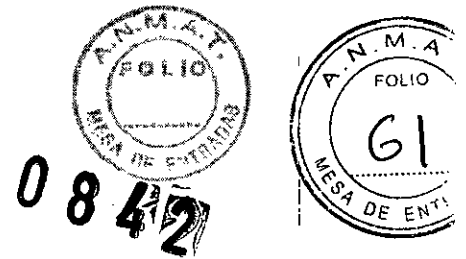
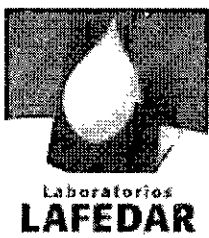
máxima recomendada no debe ser administrada en intervalos menores a 90 minutos.

La dosis máxima recomendada por período de 90 minutos de Lidocaína HCl para bloqueo paracervical en pacientes obstétricos y no obstétricos es de 200 mg totales. La mitad administrada de cada lado, con un intervalo de 5 minutos.

En anestesia epidural, la dosis varía con el número de dermatomas a anestesiar (en general 2-3 mL de la concentración indicada por dermatoma).

**Dosis sugeridas de inyecciones de Lidocaína con epinefrina 0,0005% para adultos normales sanos:**

Procedimiento	Conc. (%)	Vol (mL)	Dosis Total (mg)
<i>Infiltración Percutánea</i>	1	1-60	5-300
<i>Bloqueo de Nervios periféricos</i>			
- Braquial	1	20-40	200-400
- Intercostal	1	3	30
- Paravertebral	1	3	30
- Pudendo (a cada lado)	1	3-5	30-50
	1	10	100
<i>Bloqueo de Nervio Simpático</i>			
- Cervical (ganglio estrellado)	1	5	50
- Lumbar	1	5-10	50-100
<i>Bloqueo Central Neuronal</i>			
<i>Epidural:</i>			
- Torácico	1	20-30	200-300
- Lumbar			
o Analgesia	1	25-30	250-300
o Anestesia	2	10-20	200-400
<i>Obstétrico:</i>			
- Parto Vaginal	1	20-30	200-300
- Cesárea	2	20	400
<i>Caudal:</i>			
- Analgesia obstétrica	1	20-30	200-300
- Anestesia quirúrgica	2	10-20	200-400



**Niños:**

Para niños mayores de 3 años que presentan masa corporal y desarrollo del cuerpo normales, la dosis máxima se determina según la edad y el peso del niño. Para un niño de 5 años que pesa 22 Kg aproximadamente la dosis de Lidocaína HCl no debe exceder los 75-100 mg (3,4 – 4,5 mg/Kg).

**Administración:**

Las inyecciones deben ser administradas lentamente, con aspiración frecuente, para evitar una inyección intravascular rápida accidental que pueda producir efectos tóxicos.

Debe mantenerse el contacto verbal y el control repetido de la frecuencia cardíaca dentro de un período de cinco minutos después de la dosis de prueba. Repetir la aspiración antes de administrar la dosis total. La dosis principal debe inyectarse lentamente, 25 - 30 mg/min, e ir incrementándola con monitoreo continuo del paciente. Si se producen síntomas tóxicos leves, la inyección debe interrumpirse de inmediato.

NOTA: productos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración. La inyección no debe ser utilizada si se observa de color rosado o más oscuro que ligeramente amarillo, o si contiene un precipitado.


**CONTRAINDICACIONES:**


Está contraindicado en los casos de hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales del tipo amida o a otros componentes de la formulación. Se deben tener en cuenta las contraindicaciones generales para las diferentes técnicas anestésicas locales y regionales.

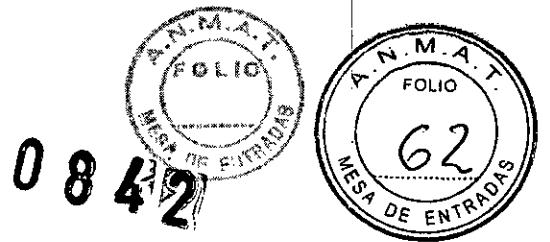
La epinefrina está contraindicada en pacientes con tirotoxicosis o insuficiencia cardíaca severa, especialmente cuando hay taquicardia. La epinefrina también deberá evitarse en anestesia de áreas del cuerpo con arterias terminales, o de otra forma, con irrigación comprometida, tales como dedos, nariz,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

**ADVERTENCIAS**

Inyecciones de Lidocaína HCl para infiltración y bloqueo nervioso deben utilizarse solamente después de asegurar la disponibilidad inmediata de oxigenación,

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



medicación para resucitación, equipos cardiopulmonares y personal entrenado en el diagnóstico y tratamiento de efectos tóxicos relacionados a la dosificación. Demoras en el adecuado tratamiento de estos efectos pueden llevar a desarrollo de acidosis, paros cardíacos y eventualmente, resultado fatal.

El bloqueo paracervical, a diferencia de otros bloqueos obstétricos, puede afectar al feto en mayor medida. El ritmo cardíaco fetal siempre deberá controlarse durante la anestesia paracervical, ya que con frecuencia la bradicardia fetal sigue al bloqueo paracervical y puede asociarse con acidosis e hipoxia fetal. Deberá considerarse la relación riesgo-beneficio del bloqueo paracervical cuando se sospecha el sufrimiento fetal o cuando hay factores que predisponen al sufrimiento fetal (por ej.: toxemia, diabetes, premadurez).


#### **PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:**


##### **Generales:**

Se debe utilizar siempre la dosis más baja que dé como resultado una anestesia efectiva, para evitar altos niveles plasmáticos y efectos adversos graves. También se deben realizar aspiraciones con la jeringa antes y durante cada inyección suplementaria cuando se utiliza una técnica de catéter permanente. Durante la administración de la anestesia epidural, se recomienda administrar una dosis de prueba inicialmente y el paciente debe ser monitoreado por toxicidad del sistema nervioso central y toxicidad cardiovascular, así como para detectar signos de administración intratecal no intencionada, antes de proceder. Una inyección intravascular sigue siendo posible incluso si las aspiraciones de sangre son negativas. Las dosis repetidas de HCl lidocaína pueden causar aumentos significativos en los niveles en sangre con cada dosis repetida, debido a la acumulación lenta de la droga o de sus metabolitos. La tolerancia a los niveles sanguíneos elevados varía con el estado del paciente.

Pacientes debilitados, de edad avanzada, pacientes gravemente enfermos y los niños deben recibir dosis reducidas acordes con su edad y condición física. La lidocaína HCl también se debe utilizar con precaución en pacientes con shock severo o bloqueo cardíaco.

Anestesia epidural lumbar y caudal deben utilizarse con extrema precaución en las personas con las siguientes condiciones: enfermedad neurológica existente, deformidades de la columna, septicemia e hipertensión severa.

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

Soluciones de anestésicos locales que contienen un vasoconstrictor deben usarse con precaución y en cantidades cuidadosamente limitadas en áreas del cuerpo suministradas por arterias finales o con compromiso del flujo sanguíneo. Los pacientes con enfermedad vascular periférica y aquellos con enfermedad vascular hipertensiva pueden exhibir respuesta vasoconstrictora exagerada. Pueden dar lugar a lesión isquémica o necrosis. Preparaciones que contienen un vasoconstrictor se deben utilizar con precaución durante o después de la administración de agentes anestésicos generales potentes, ya que pueden ocurrir arritmias cardíacas

El monitoreo cuidadoso y constante de los signos vitales cardiovasculares y respiratorios (ventilación adecuada) y el estado de conciencia del paciente debe cumplirse después de cada inyección de anestésico local. En esos momentos debe tenerse en cuenta que inquietud, ansiedad, tinnitus, vértigo, visión borrosa, temblores, depresión o somnolencia pueden ser signos de alerta temprana de toxicidad del sistema nervioso central.

Debido a que los anestésicos locales de tipo amida se metabolizan por el hígado, Lidocaína HCl inyectable debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática. Lidocaína HCl inyectable también debe utilizarse con precaución en pacientes con deterioro de la función cardiovascular debido a su menor capacidad para compensar la prolongación de la conducción aurículo-ventricular producida por los anestésicos locales


Muchos de los medicamentos utilizados durante la anestesia se consideran agentes disparadores potenciales de hipertermia maligna.


Lidocaína HCl debe utilizarse con precaución en personas con sensibilidades medicamentosas conocidas. Los pacientes alérgicos a los derivados de ácido para-aminobenzoico (procaína, tetracaína, benzocaína, etc.) no han mostrado sensibilidad cruzada a lidocaína HCl.

Pequeñas dosis de anestésicos locales inyectados en la cabeza y el cuello, incluyendo bloqueos retrobulbares, dentales y del ganglio estrellado, pueden producir reacciones adversas similares a la toxicidad sistémica observada con inyecciones intravasculares accidentales de dosis más altas.

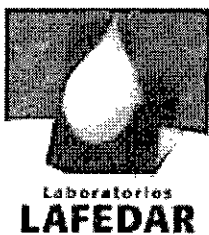
### Interacciones

La lidocaína debe utilizarse con cuidado en pacientes que reciben drogas

  
GUSTAVO O. SEÍN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





0842

casos compatibles con la inyección intracraneal fetal involuntaria de solución anestésica local se han reportado luego de un bloqueo paracervical o pudendal o ambos. Los bebés afectados sufrieron depresión neonatal inexplicada al nacer, correlacionado con altos niveles séricos de anestésicos locales y a menudo con convulsiones dentro de las seis horas. El uso oportuno de medidas de apoyo combinado con la excreción urinaria forzada del anestésico local ha sido utilizado con éxito para manejar esta complicación.

Los informes de casos de convulsiones de la madre y colapso cardiovascular después del uso de algunos anestésicos locales para el bloqueo paracervical en el embarazo temprano sugieren que la absorción sistémica en estas circunstancias puede ser rápida.

**Lactancia:** La lidocaína se excreta en pequeñas cantidades con la leche materna tras la administración parenteral. Aunque se desconocen las posibles consecuencias en el lactante, el potencial de efectos adversos parece ser bajo.

**Uso pediátrico:** La dosis en niños debe ser reducida, acorde a la edad, al peso corporal y a la condición física.

#### REACCIONES ADVERSAS

Las experiencias adversas tras la administración de lidocaína HCl son de naturaleza similar a las observadas con otros agentes anestésicos locales de tipo amida. Estas experiencias adversas son, en general, relacionadas con la dosis y pueden ser el resultado de los niveles plasmáticos elevados causados por una dosis excesiva, absorción rápida o inyección intravascular inadvertida, o puede ser el resultado de una hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia disminuida por parte del paciente. Reacciones adversas graves son generalmente de naturaleza sistémica. Los tipos siguientes son los más comúnmente reportados:

**Sistema Nervioso Central:** Manifestaciones del SNC son excitación y/o depresión y pueden caracterizarse por mareos, nerviosismo, aprensión, euforia, confusión, mareo, somnolencia, zumbido de oídos, visión borrosa o doble, vómitos, sensación de calor, frío o entumecimiento, espasmos, temblores, convulsiones, inconsciencia, depresión respiratoria y paro. Las manifestaciones de excitación pueden ser muy breves o no ocurrir en absoluto, en cuyo caso la primera manifestación de toxicidad puede ser somnolencia seguida de pérdida de conciencia y paro respiratorio.

La somnolencia después de la administración de lidocaína HCl suele ser una

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



señal temprana de un alto nivel en sangre del fármaco y puede ocurrir como una consecuencia de la rápida absorción.


**Sistema Cardiovascular:** Las manifestaciones cardiovasculares son usualmente depresivas, se caracterizan por bradicardia, hipotensión y colapso cardiovascular, lo que puede conducir a un paro cardíaco.


**Alergia:** Las reacciones alérgicas se caracterizan por lesiones cutáneas, urticaria, edema o reacciones anafilactoides.

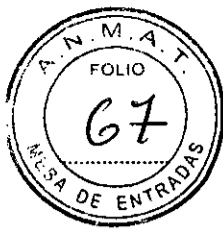
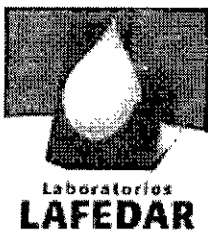
**Neurológicas:** La incidencia de reacciones adversas asociadas con el uso de anestésicos locales puede estar relacionada con la dosis total de anestésico local administrado, el fármaco particular usado, la vía de administración y el estado físico del paciente. En una revisión prospectiva de 10.440 pacientes que recibieron lidocaína HCl como anestesia espinal, la incidencia de reacciones adversas fueron de alrededor de 3% (cada uno) de dolores de cabeza posicional, hipotensión y dolor de espalda; 2% escalofríos; y menos de 1% (cada uno) de síntomas nerviosos periféricos, náuseas, insuficiencia respiratoria y visión doble. Muchas de estas observaciones pueden estar relacionadas con las técnicas de anestesia local, con o sin una contribución del anestésico.

En la práctica de bloqueo epidural caudal o lumbar, puede ocurrir una penetración del catéter no intencionada del espacio subaracnoideo. Efectos adversos posteriores dependerán parcialmente de la cantidad de fármaco administrado de forma subdural. Estos pueden incluir bloqueo espinal de diversa magnitud (incluyendo bloqueo espinal total), hipotensión secundaria al bloqueo espinal, pérdida del control de la vejiga y de los intestinos, y pérdida de sensibilidad perineal y función sexual. Déficit motor, sensorial y/o autonómico (control de esfínteres) persistente de algunos segmentos espinales inferiores con recuperación lenta (varios meses) o recuperación incompleta han sido reportados en raras ocasiones durante el bloqueo epidural caudal o lumbar. También se han observado dolor de espalda y dolor de cabeza luego de estos procedimientos anestésicos.

Ha habido casos reportados de lesiones permanentes a los músculos extraoculares que requieren reparación quirúrgica después de la administración retrobulbar.

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0842

### **SOBREDOSIFICACION:**

Las emergencias agudas de anestésicos locales generalmente se relacionan con altos niveles plasmáticos encontrados durante el uso terapéutico o por inyección subaracnoidea involuntaria de éstos.

A la primera señal de cambio de signos vitales cardiovasculares y respiratorios y del estado de conciencia del paciente luego de cada inyección de anestésico local, se debe administrar oxígeno.

El manejo de convulsiones, hipoventilación o apnea debido a la inyección accidental subaracnoidea de anestesia consiste en el mantenimiento de una vía aérea permeable y apoyo ventilatorio. En caso de persistencia de las convulsiones a pesar de la asistencia respiratoria adecuada, y si el estado de la circulación lo permite, pequeños incrementos de un barbitúrico de acción ultracorta (como tiopental o tiamilal) o una benzodiazepina (como el diazepam) se puede administrar por vía intravenosa. El tratamiento de apoyo para la depresión circulatoria puede requerir la administración de líquidos por vía intravenosa y, cuando proceda, un vasopresor (por ejemplo, efedrina). Si no se trata inmediatamente, ambos convulsiones y depresión cardiovascular pueden resultar en hipoxia, acidosis, bradicardia, arritmias y paro cardíaco. Hipoventilación o apnea por inyección subaracnoidea accidental de anestésico local puede producir estos mismos signos y también llevar a un paro cardíaco si el apoyo ventilatorio no se instituyó. Si se produce un paro cardíaco, deberán adoptarse las medidas estándar de resucitación cardiopulmonar.

La intubación endotraqueal puede estar indicada después de la administración inicial de oxígeno por máscara, si se encuentra dificultad en el mantenimiento de una vía aérea permeable o si se indica soporte ventilatorio prolongado (asistido o controlado).

La diálisis es de escaso valor en el tratamiento de la sobredosis aguda con lidocaína HCl. La LD50 oral de HCl lidocaína en ratas hembra es 459 (346 a 773) mg/kg (como la sal) y 214 (159 a 324) mg/kg (como la sal) en ratas hembra en ayunas.

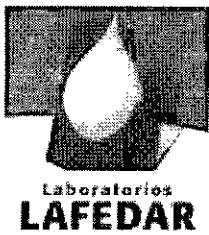
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez:**

**(011) 4962-6666/2247**

GUSTAVO D. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



Hospital Dr. A. Posadas:  
4658-7777

(011) 4654-6648 /

**CONSERVACIÓN:**

Mantener en su envase original a temperatura entre 15°C y 30 °C.

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 1, 5, 10, 250, 500 y 1000 ampollas de 5 ml o frascos ampollas de 20 ml. Los últimos 3 de uso exclusivo hospitalario.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 45.603

***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual,  
no se lo recomienda a otras personas.***


***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y  
vigilancia médica***


**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

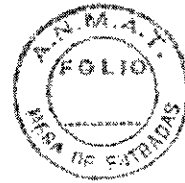
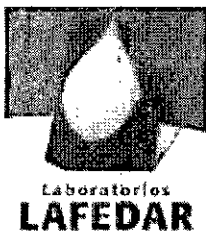
**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0842

**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO**

**FULLCAINA**

**LIDOCAINA HCl 1 %**

Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 5 ml

**Lote:**

**Vencimiento:**

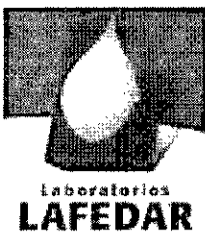
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 45.603

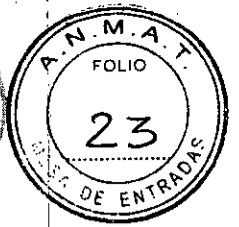
**Nota:** igual texto llevarán los envases conteniendo 20 ml.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0842



**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO**

**FULLCAINA**

**LIDOCAINA HCl 2 %**

Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 5 ml

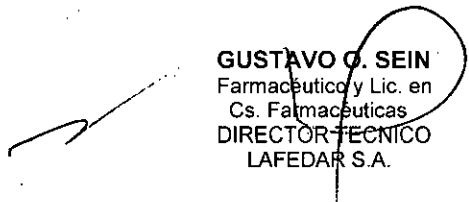
**Lote:**

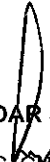
**Vencimiento:**

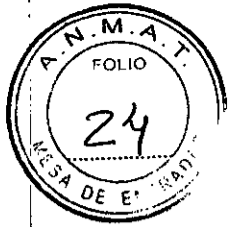
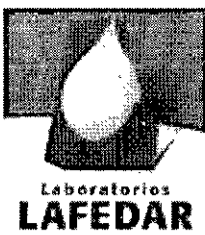
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 45.603

**Nota:** igual texto llevarán los envases conteniendo 20 ml.

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0842

**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO**

**FULLCAINA 1 %**

**LIDOCAINA HCl 1 % CON EPINEFRINA**

Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 5 ml

**Lote:**

**Vencimiento:**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

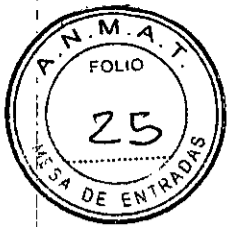
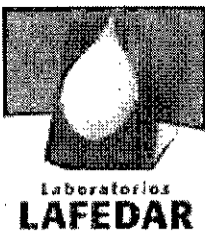
Certificado N°: 45.603

---

**Nota:** igual texto llevarán los envases conteniendo 20 ml.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0842

**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO**

**FULLCAINA 2 %**

**LIDOCAINA HCl 2 % CON EPINEFRINA**

Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 5 ml

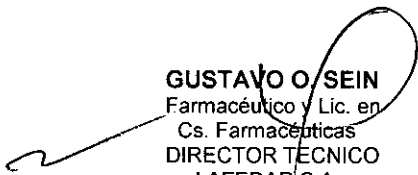
**Lote:**


**Vencimiento:**

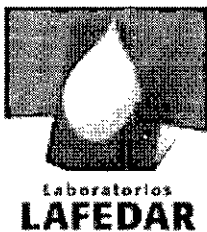
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 45.603

**Nota:** igual texto llevarán los envases conteniendo 20 ml.

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0842

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**FULLCAINA**

**LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 1%**

Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**CONTENIDO:** 1 ampolla de 5 ml

**FÓRMULA:**

*Cada 100 ml contiene: Clorhidrato de lidocaína 1 g. Excipientes: Cloruro de sodio, Agua destilada p/inyectable c.s.*

**POSOLÓGIA:** ver prospecto adjunto.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

**CONSERVACIÓN:**

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente en su envase original, entre 15°C y 30°C.

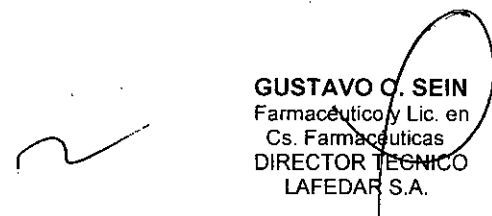
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD


Certificado N°: 45.603

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

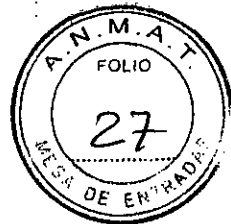
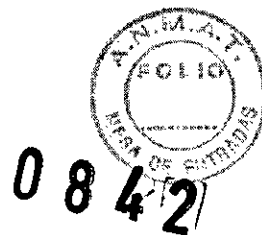
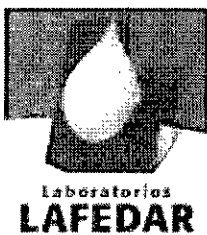
**LAFEDAR S.A.** Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

**Nota:** igual rótulo llevarán los envases conteniendo 5, 10, 250, 500 y 1000 ampollas de 5 ml o frascos ampollas de 20 ml. Los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO**

**FULLCAINA**  
**LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 2%**  
Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**CONTENIDO:** 1 ampolla de 5 ml

**FÓRMULA:**

*Cada 100 ml contiene: Clorhidrato de lidocaína 2 g. Excipientes: Cloruro de sodio, Agua destilada p/inyectable c.s.*

**POSOLOGÍA:** ver prospecto adjunto.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

**CONSERVACIÓN:**

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente en su envase original, entre 15°C y 30°C.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

Certificado N°: 45.603

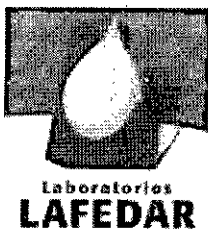
**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.** Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

**Nota:** igual rótulo llevarán los envases conteniendo 5, 10, 250, 500 y 1000 ampollas de 5 ml o frascos ampollas de 20 ml. Los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GIMAREY  
Presidente



0842

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO**

**FULLCAINA 1 %**

**LIDOCAINA 1 % CON EPINEFRINA**

Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**CONTENIDO:** 1 ampolla de 5 ml

**FÓRMULA:**

*Cada 100 ml contiene: Clorhidrato de lidocaína 1 g, Epinefrina (como bitartrato) 0,5 mg. Excipientes: Cloruro de sodio, Agua destilada p/inyectable c.s.*

**POSOLÓGIA:** ver prospecto adjunto.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

**CONSERVACIÓN:**

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente en su envase original, entre 15°C y 30°C.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

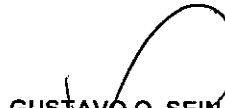
Certificado N°: 45.603


**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

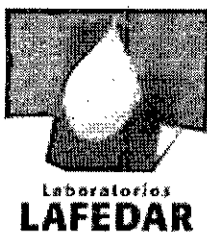
**LAFEDAR S.A.** Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

---

**Nota:** igual rótulo llevarán los envases conteniendo 5, 10, 250, 500 y 1000 ampollas de 5 ml o frascos ampollas de 20 ml. Los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0842

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**FULLCAINA 2 %**

**LIDOCAINA 2 % CON EPINEFRINA**

Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**CONTENIDO:** 1 ampolla de 5 ml

**FÓRMULA:**

*Cada 100 ml contiene: Clorhidrato de lidocaína 2 g, Epinefrina (como bitartrato) 0,5 mg*  
*Excipientes: Cloruro de sodio, Agua destilada p/inyectable c.s.*

**POSOLOGÍA:** ver prospecto adjunto.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

**CONSERVACIÓN:**

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente en su envase original, entre 15°C y 30°C.

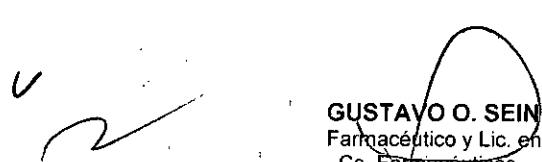
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD


Certificado N°: 45.603

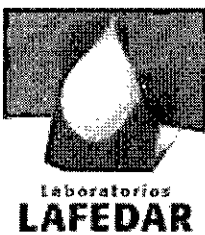
**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.** Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

**Nota:** igual rótulo llevarán los envases conteniendo 5, 10, 250, 500 y 1000 ampollas de 5 ml o frascos ampollas de 20 ml. Los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0842

PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente

## FULLCAINA

Lidocaína Clorhidrato 1% y 2%

Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZÁ NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSÚLTELA CON UN MÉDICO O UN FARMACÉUTICO.**

**ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DÁRSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SÍNTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

### ¿QUE CONTIENE FULLCAINA?

*FULLCAINA Inyectable cada 100 ml de solución Lidocaína 1% contiene: Clorhidrato de lidocaína 1000 mg. Excipientes: Cloruro de sodio, Agua destilada p/inyectable c.s.*

*FULLCAINA Inyectable cada 100 ml de solución Lidocaína 2% contiene: Clorhidrato de lidocaína 2000 mg. Excipientes: Cloruro de sodio, Agua destilada p/inyectable c.s.*

### ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA FULLCAINA?:

FULLCAINA es una solución inyectable de Lidocaína, que pertenece a una clase

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

de medicamentos llamados anestésicos locales. Los anestésicos se suministran para evitar que uno sienta dolor durante una cirugía y otros procedimientos médicos o dentales. FULLCAINA se utiliza para insensibilizar una pequeña área del cuerpo mientras usted permanece despierto y alerta (anestésico local), o para insensibilizar un área más grande (anestésico regional) como todo un brazo, pierna o toda la mitad inferior del cuerpo, por técnicas de infiltración como inyección a través de la piel, por técnicas de bloqueo de nervios que van desde la parte inferior del cuello a través del área de la parte superior del hombro y entre las costillas y por técnicas neurales centrales como bloqueo epidural, lumbar y caudal.


### **¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR FULLCAINA?**


NO use FULLCAINA Inyectable si usted es alérgico a la Lidocaína o a otros anestésicos locales del tipo amida o a otros componentes de la formulación.

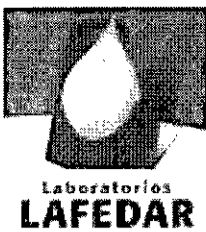
### **¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Tenga especial cuidado con FULLCAINA Solución Inyectable Lidocaína 1 y 2%:**

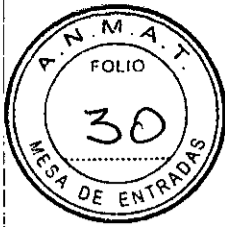
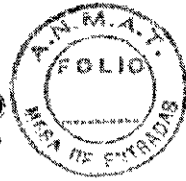
- Si tiene algún trastorno del hígado. Si el trastorno es severo se debe tener especial precaución ya que se pueden alcanzar concentraciones tóxicas de lidocaína.
- Si Usted presenta enfermedad renal, ya que pueden acumularse el anestésico o sus derivados.
- Si Usted padece disfunción cardiovascular ya que se pueden aumentar los efectos depresores cardíacos.
- Si Usted presenta sensibilidad a fármacos, especialmente a anestésicos u otros componentes químicamente relacionados.
- Si Usted ha sufrido shock severo o bloqueo cardíaco.
- Si Usted sufre una enfermedad neurológica.
- Si Usted tiene deformidades de la columna.
- Si Usted padece hipertensión severa.

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0842



Pacientes debilitados, de edad avanzada, pacientes gravemente enfermos y los niños deben recibir dosis reducidas acordes con su edad y condición física.

Evite la inyección en una zona inflamada o infectada.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

**Embarazo:** Consulte a su médico antes de usar un medicamento. Se deberá tener precaución cuando se prescriba a mujeres embarazadas.

**Parto:** Los anestésicos locales rápidamente cruzan la placenta y cuando son utilizados para anestesia epidural, paracervical, pudendal o caudal, pueden causar grados variables de toxicidad en la madre, en el feto y en el neonato.

**Lactancia:** Consulte a su médico antes de usar un medicamento. Lidocaína se excreta, en pequeñas cantidades, en la leche materna.

**Uso de otros medicamentos:** Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Algunos fármacos pueden influir en la acción de otros.

No se recomienda la administración con drogas antiarrítmicas, tales como la tocinida, ya que los efectos tóxicos son aditivos.

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

**Si usa más FULLCAINA solución inyectable de Lidocaína 1 y 2% de la que debiera** consulte a su médico o llame al Centro de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad usada. Es recomendable llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Es importante que emplee la dosis que su médico le ha prescrito. No debe aumentar o disminuir su dosis sin consultar con su médico.

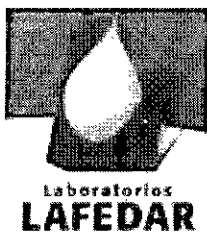
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

### ¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

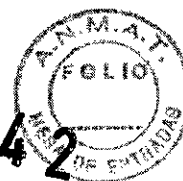
Como todos los medicamentos, FULLCAINA puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0842



**ATENCIÓN:** Comuníquese con su médico si, al utilizar este medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

Las experiencias adversas tras la administración de lidocaína HCl son de naturaleza similar a las observadas con otros agentes anestésicos locales de tipo amida. Estas experiencias adversas son, en general, relacionadas con la dosis y pueden ser el resultado de los niveles plasmáticos elevados causados por una dosis excesiva, absorción rápida o inyección intravascular inadvertida, o puede ser el resultado de una hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia disminuida por parte del paciente. Reacciones adversas graves son generalmente de naturaleza sistémica. Los tipos siguientes son los más comúnmente reportados:

**Sistema Nervioso Central:** Manifestaciones del SNC son excitación y/o depresión y pueden caracterizarse por mareos, nerviosismo, aprensión, euforia, confusión, mareo, somnolencia, zumbido de oídos, visión borrosa o doble, vómitos, sensación de calor, frío o entumecimiento, espasmos, temblores, convulsiones, inconsciencia, depresión respiratoria y paro. Las manifestaciones de excitación pueden ser muy breves o no ocurrir en absoluto, en cuyo caso la primera manifestación de toxicidad puede ser somnolencia seguida de pérdida de conciencia y paro respiratorio.

La somnolencia después de la administración de lidocaína HCl suele ser una señal temprana de un alto nivel en sangre del fármaco y puede ocurrir como una consecuencia de la rápida absorción.

**Sistema Cardiovascular:** Las manifestaciones cardiovasculares son usualmente depresivas, se caracterizan por ritmo cardíaco lento, presión baja y colapso cardiovascular, lo que puede conducir a un paro cardíaco.

**Alergia:** Las reacciones alérgicas se caracterizan por lesiones de la piel, urticaria (ronchas), hinchazón o reacciones anafilactoides (reacción alérgica grave).

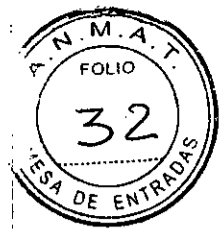
**Neurológicas:** La incidencia de reacciones adversas asociadas con el uso de anestésicos locales puede estar relacionada con la dosis total de anestésico local administrado, el fármaco particular usado, la vía de administración y el estado físico del paciente. Las reacciones neurológicas asociadas a anestesia espinal fueron: dolores de cabeza posicional, hipotensión, dolor de espalda, escalofríos, síntomas nerviosos periféricos, náuseas, insuficiencia respiratoria y visión doble.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



0842



Muchas de estas observaciones pueden estar relacionadas con las técnicas de anestesia local, con o sin una contribución del anestésico.

En la práctica de bloqueo epidural caudal o lumbar, puede ocurrir una penetración del catéter no intencionada del espacio subaracnoideo. Efectos adversos posteriores dependerán parcialmente de la cantidad de fármaco administrado de forma subdural. Estos pueden incluir bloqueo espinal de diversa magnitud (incluyendo bloqueo espinal total), hipotensión secundaria al bloqueo espinal, pérdida del control de la vejiga y de los intestinos, y pérdida de sensibilidad perineal y función sexual. Déficit motor, sensorial y/o autonómico (control de esfínteres) persistente de algunos segmentos espinales inferiores con recuperación lenta (varios meses) o recuperación incompleta han sido reportados en raras ocasiones durante el bloqueo epidural, caudal o lumbar. También se han observado dolor de espalda y dolor de cabeza luego de estos procedimientos anestésicos.

Ha habido casos reportados de lesiones permanentes a los músculos del ojo que requieren reparación quirúrgica después de la administración retrobulbar (detrás del ojo).

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.

### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

**Vía de administración:** Inyectable.

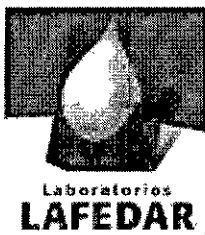
Las dosis recomendadas sólo sirven como una guía para la cantidad de anestesia requerida para la mayoría de los procedimientos de rutina. Los volúmenes reales y las concentraciones a utilizar dependen de un número de factores tales como el tipo y duración del procedimiento quirúrgico, de la profundidad de la anestesia y el grado de relajación muscular requerida, de la duración de la anestesia requerida, y la condición física del paciente. **En todos los casos suministrar la dosis más baja que produce el efecto deseado.** Las dosis deben reducirse en niños y ancianos o en pacientes debilitados y con deficiencia cardíaca y/o hepática.

Las inyecciones deben ser administradas lentamente, con aspiración frecuente, para evitar una inyección intravascular rápida accidental que pueda producir efectos tóxicos.

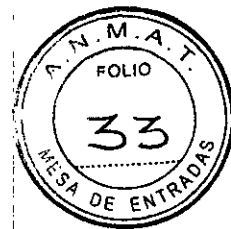
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





0842



Debe mantenerse el contacto verbal y el control repetido de la frecuencia cardíaca dentro de un período de cinco minutos después de la dosis de prueba. Repetir la aspiración antes de administrar la dosis total. La dosis principal debe inyectarse lentamente, 25 - 30 mg/min, e ir incrementándola con monitoreo continuo del paciente. Si se producen síntomas tóxicos leves, la inyección debe interrumpirse de inmediato.

NOTA: productos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración. La inyección no debe ser utilizada si se observa de color rosado o más oscuro que ligeramente amarillo, o si contiene un precipitado.

**Adultos:** Se recomienda que la dosis máxima individual no exceda los 4,5 mg/Kg y la dosis máxima total los 300 mg. Para anestesia epidural o caudal, la dosis máxima recomendada no debe ser administrada en intervalos menores a 90 minutos.

La dosis máxima recomendada por período de 90 minutos de Lidocaína HCl para bloqueo paracervical en pacientes obstétricos y no obstétricos es de 200 mg totales. La mitad administrada de cada lado, con un intervalo de 5 minutos.

En anestesia epidural, la dosis varía con el número de dermatomas a anestesiar (en general 2-3 ml de la concentración indicada por dermatoma).

**Dosis sugeridas para adultos normales sanos:**

Procedimiento	Conc. (%)	Vol (ml)	Dosis Total (mg)
<i>Infiltración Percutánea</i>	1	0,5-60	5-300
<i>Bloqueo de Nervios periféricos</i>			
- Braquial	1	22,5-30	225-300
- Dental	2	1-5	20-100
- Intercostal	1	3	30
- Paravertebral	1	3-5	30-50
- Pudendo (a cada lado)	1	10	100
<i>Paracervical</i>			
- Analgesia obstétrica (cada lado)	1	10	100
<i>Bloqueo de Nervio Simpático</i>			
- Cervical (ganglio estrellado)	1	5	50

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

- Lumbar	1	5-10	50-100
<i>Bloqueo Central Neuronal</i> Epidural*			
- Torácico	1	20-30	200-300
- Lumbar			
o Analgesia	1	25-30	250-300
o Anestesia	2	10-15	200-300
<i>Caudal</i>			
- Analgesia obstétrica	1	20-30	200-300
- Anestesia quirúrgica	2	11,25-15	225-300

\*Dosis determinada por el número de dermatomas a anestésicar (2-3 mL/dermatoma).

### **Niños:**

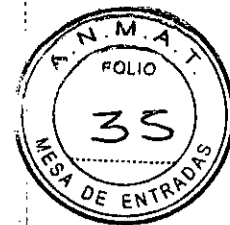
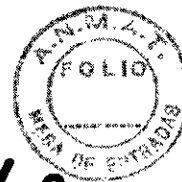
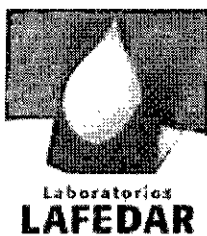
Para niños mayores de 3 años que presentan masa corporal y desarrollo del cuerpo normales, la dosis máxima se determina según la edad y el peso del niño. Para un niño de 5 años que pesa 22 Kg aproximadamente la dosis de Lidocaína HCl no debe exceder los 75-100 mg (3,4 – 4,5 mg/Kg).

### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

Las emergencias agudas de anestésicos locales generalmente se relacionan con altos niveles plasmáticos encontrados durante el uso terapéutico o por inyección subaracnoidea involuntaria de éstos.

A la primera señal de cambio de signos vitales cardiovasculares y respiratorios y del estado de conciencia del paciente luego de cada inyección de anestésico local, se debe administrar oxígeno.

El manejo de convulsiones, hipoventilación o apnea debido a la inyección accidental subaracnoidea de anestesia consiste en el mantenimiento de una vía aérea permeable y apoyo ventilatorio. En caso de persistencia de las convulsiones a pesar de la asistencia respiratoria adecuada, y si el estado de la circulación lo permite, pequeños incrementos de un barbitúrico de acción ultracorta (como tiopental o tiamilal) o una benzodiazepina (como el diazepam) se puede administrar por vía intravenosa. El tratamiento de apoyo para la depresión circulatoria puede requerir la administración de líquidos por vía intravenosa y, cuando proceda, un vasopresor (por ejemplo, efedrina). Si no se trata



0842

inmediatamente, ambos, convulsiones y depresión cardiovascular, pueden resultar en hipoxia, acidosis, bradicardia, arritmias y paro cardíaco. Hipoventilación o apnea por inyección subaracnoidea accidental de anestésico local puede producir estos mismos signos y también llevar a un paro cardíaco si el apoyo ventilatorio no se instituyó. Si se produce un paro cardíaco, deberán adoptarse las medidas estándar de resucitación cardiopulmonar.

La intubación endotraqueal puede estar indicada después de la administración inicial de oxígeno por máscara, si se encuentra dificultad en el mantenimiento de una vía aérea permeable o si se indica soporte ventilatorio prolongado (asistido o controlado).

La diálisis es de escaso valor en el tratamiento de la sobredosis aguda con lidocaína HCl. La LD50 oral de HCl Lidocaína en ratas hembra es 459 (346 a 773) mg/kg (como la sal) y 214 (159 a 324) mg/kg (como la sal) en ratas hembra en ayunas.

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

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

**Hospital Dr. A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777**

#### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.


Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.


**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

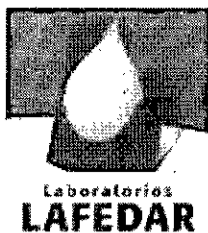
**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO**

#### **FORMA DE CONSERVACIÓN:**

Mantener en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 1, 5, 10, 250, 500 y 1000 ampollas de 5 ml o frascos ampollas de 20 ml, los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD


Certificado N°: 45.603


**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

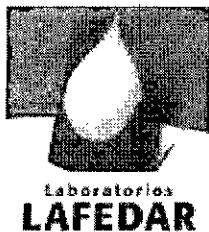
**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



**PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente**

**FULLCAINA**

**Lidocaína clorhidrato 1% con Epinefrina**

**Lidocaína clorhidrato 2% con Epinefrina**

Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZÁ NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSÚLTELA CON UN MÉDICO O UN FARMACÉUTICO.**

**ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DÁRSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SÍNTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

**¿QUÉ CONTIENE FULLCAINA?**

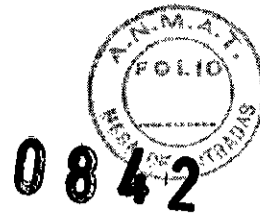
*FULLCAINA Inyectable cada 100 ml de solución **Lidocaína 1% con Epinefrina** contiene: Clorhidrato de lidocaína 1000 mg. Epinefrina (como bitartrato) 0,5 mg  
Excipientes: Cloruro de sodio, Agua destilada p/inyectable c.s.*

*FULLCAINA Inyectable cada 100 ml de solución **Lidocaína 2% con Epinefrina** contiene: Clorhidrato de lidocaína 2000 mg. Epinefrina (como bitartrato) 0,5 mg  
Excipientes: Cloruro de sodio, Agua destilada p/inyectable c.s.*

**¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA FULLCAINA?:**

**GUSTAVO D. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



FULLCAÍNA es una solución inyectable de Lidocaína HCl, que pertenece a una clase de medicamentos llamados anestésicos locales y Epinefrina (como bitartrato) que es un vasoconstrictor. Los anestésicos se suministran para evitar que uno sienta dolor durante una cirugía y otros procedimientos médicos o dentales. FULLCAINA se utiliza para insensibilizar una pequeña área del cuerpo mientras usted permanece despierto y alerta (anestésico local), o para insensibilizar un área más grande (anestésico regional) como todo un brazo, pierna o toda la mitad inferior del cuerpo, por técnicas de infiltración como inyección a través de la piel, por técnicas de bloqueo de nervios que van desde la parte inferior del cuello a través del área de la parte superior del hombro y entre las costillas y por técnicas neurales centrales como bloqueo epidural, lumbar y caudal. Los vasoconstrictores como Epinefrina actúan sobre los receptores alfa adrenérgicos en la vasculatura de la piel, membranas mucosas, conjuntiva, disminuyendo el flujo sanguíneo en el sitio de aplicación.

#### **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR FULLCAINA?**

NO use FULLCAINA con Epinefrina Inyectable si usted es alérgico a la Lidocaína o a otros anestésicos locales del tipo amida, si es alérgico a la Epinefrina o a otros componentes de la formulación.

NO use FULLCAINA con Epinefrina Inyectable si usted padece tirotoxicosis o insuficiencia cardíaca severa, especialmente con taquicardia.

NO se debe utilizar FULLCAINA con Epinefrina Inyectable en áreas del cuerpo con arterias terminales, o de otra forma, con irrigación comprometida, tales como dedos, nariz, oído externo, pene, etc.

#### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Tenga especial cuidado con FULLCAINA con Epinefrina Solución Inyectable Lidocaína 1 y 2% con Epinefrina:**

- Si tiene algún trastorno del hígado. Si el trastorno es severo se debe tener especial precaución ya que se pueden alcanzar concentraciones tóxicas de lidocaína.
- Si Usted presenta enfermedad renal, ya que pueden acumularse el anestésico o sus derivados.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

- Si Usted padece disfunción cardiovascular ya que se pueden aumentar los efectos depresores cardíacos.
- Si Usted presenta sensibilidad a fármacos, especialmente a anestésicos u otros componentes químicamente relacionados.
- Si Usted ha sufrido shock severo o bloqueo cardíaco.
- Si Usted sufre una enfermedad neurológica.
- Si Usted tiene deformidades de la columna.
- Si Usted padece enfermedad vascular periférica o enfermedad vascular hipertensiva.

Pacientes debilitados, de edad avanzada, pacientes gravemente enfermos y los niños deben recibir dosis reducidas acordes con su edad y condición física.

Evite la inyección en una zona inflamada o infectada.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

**Embarazo:** Consulte a su médico antes de usar un medicamento. Se deberá tener precaución cuando se prescriba a mujeres embarazadas.

**Parto:** Los anestésicos locales rápidamente cruzan la placenta y cuando son utilizados para anestesia epidural, paracervical, pudendal o caudal, pueden causar grados variables de toxicidad en la madre, en el feto y en el neonato.

**Lactancia:** Consulte a su médico antes de usar un medicamento. Lidocaína se excreta, en pequeñas cantidades, en la leche materna.

**Uso de otros medicamentos:** Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Algunos fármacos pueden influir en la acción de otros.

Informe especialmente a su médico si toma alguno de estos medicamentos:

- Drogas antiarrítmicas, tales como la tocainida, ya que los efectos tóxicos son aditivos.
- Inhibidores de la amino-oxidasa o antidepresivos tricíclicos, ya que puede producirse hipertensión prolongada.
- Drogas oxitóxicas de tipo ergotamina pueden causar hipertensión



persistente o accidentes cerebrovasculares.

- Fenotiazinas y butirofenonas pueden reducir o invertir el efecto sobre la presión de Epinefrina.

Además, pueden producirse arritmias cardíacas serias si preparaciones con Epinefrina se utilizan en grandes dosis durante o después de la administración de anestésicos por inhalación, tales como halotano o ciclopropano.

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

**Si usa más FULLCAINA con Epinefrina solución inyectable de Lidocaína 1 y 2% con Epinefrina de la que debiera** consulte a su médico o llame al Centro de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad usada. Es recomendable llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Es importante que emplee la dosis que su médico le ha prescrito. No debe aumentar o disminuir su dosis sin consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

### ¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, FULLCAINA puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

**ATENCIÓN:** Comuníquese con su médico si, al utilizar este medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

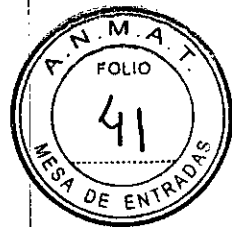
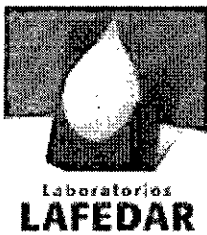
Las experiencias adversas tras la administración de Lidocaína HCl son de naturaleza similar a las observadas con otros agentes anestésicos locales de tipo amida. Estas experiencias adversas son, en general, relacionadas con la dosis y pueden ser el resultado de los niveles plasmáticos elevados causados por una dosis excesiva, absorción rápida o inyección intravascular inadvertida, o puede ser el resultado de una hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia disminuida por parte del paciente. Reacciones adversas graves son generalmente de naturaleza sistémica. Los tipos siguientes son los más comúnmente reportados:

**Sistema Nervioso Central:** Las manifestaciones del SNC son excitación y/o depresión y pueden caracterizarse por mareos, nerviosismo, aprensión, euforia,

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





0842

confusión, mareo, somnolencia, zumbido de oídos, visión borrosa o doble, vómitos, sensación de calor, frío o entumecimiento, espasmos, temblores, convulsiones, inconsciencia, depresión respiratoria y paro. Las manifestaciones de excitación pueden ser muy breves o no ocurrir en absoluto, en cuyo caso la primera manifestación de toxicidad puede ser somnolencia seguida de pérdida de conciencia y paro respiratorio.

La somnolencia después de la administración de lidocaína HCl suele ser una señal temprana de un alto nivel en sangre del fármaco y puede ocurrir como una consecuencia de la rápida absorción.

**Sistema Cardiovascular:** Las manifestaciones cardiovasculares son usualmente depresivas, se caracterizan por ritmo cardíaco lento, presión baja y colapso cardiovascular, lo que puede conducir a un paro cardíaco.

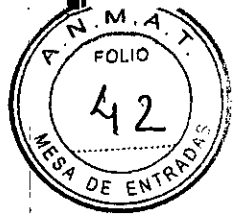
**Alergia:** Las reacciones alérgicas se caracterizan por lesiones de la piel, urticaria (ronchas), hinchazón o reacciones anafilactoides. (reacción alérgica grave).

**Neurológicas:** La incidencia de reacciones adversas asociadas con el uso de anestésicos locales puede estar relacionada con la dosis total de anestésico local administrado, el fármaco particular usado, la vía de administración y el estado físico del paciente. Las reacciones neurológicas asociadas a anestesia espinal fueron dolores de cabeza posicional, hipotensión, dolor de espalda, escalofríos, síntomas nerviosos periféricos, náuseas, insuficiencia respiratoria y visión doble. Muchas de estas observaciones pueden estar relacionadas con las técnicas de anestesia local, con o sin una contribución del anestésico.

En la práctica de bloqueo epidural, caudal o lumbar, puede ocurrir una penetración del catéter no intencionada del espacio subaracnoideo. Efectos adversos posteriores dependerán parcialmente de la cantidad de fármaco administrado de forma subdural. Estos pueden incluir bloqueo espinal de diversa magnitud (incluyendo bloqueo espinal total), hipotensión secundaria al bloqueo espinal, pérdida del control de la vejiga y de los intestinos, y pérdida de sensibilidad perineal y función sexual. Déficit motor, sensorial y/o autonómico (control de esfínteres) persistente de algunos segmentos espinales inferiores con recuperación lenta (varios meses) o recuperación incompleta han sido reportados en raras ocasiones durante el bloqueo epidural caudal o lumbar. También se han observado dolor de espalda y dolor de cabeza luego de estos procedimientos anestésicos.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



Ha habido casos reportados de lesiones permanentes a los músculos del ojo que requieren reparación quirúrgica después de la administración retrobulbar (detrás del ojo).

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.

### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

**Vía de administración:** Inyectable.

Las dosis recomendadas sólo sirven como una guía para la cantidad de anestesia requerida para la mayoría de los procedimientos de rutina. Los volúmenes reales y las concentraciones a utilizar dependen de un número de factores tales como el tipo y duración del procedimiento quirúrgico, de la profundidad de la anestesia y el grado de relajación muscular requerida, de la duración de la anestesia requerida, y la condición física del paciente. En todos los casos suministrar la dosis más baja que produce el efecto deseado. Las dosis deben reducirse en niños y ancianos o en pacientes debilitados y con deficiencia cardíaca y/o hepática

Las inyecciones deben ser administradas lentamente, con aspiración frecuente, para evitar una inyección intravascular rápida accidental que pueda producir efectos tóxicos.

Debe mantenerse el contacto verbal y el control repetido de la frecuencia cardíaca dentro de un período de cinco minutos después de la dosis de prueba. Repetir la aspiración antes de administrar la dosis total. La dosis principal debe inyectarse lentamente, 25 - 30 mg/min, e ir incrementándola con monitoreo continuo del paciente. Si se producen síntomas tóxicos leves, la inyección debe interrumpirse de inmediato.

NOTA: productos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración. La inyección no debe ser utilizada si se observa de color rosado o más oscuro que ligeramente amarillo, o si contiene un precipitado.

**Adultos:** Se recomienda que la dosis máxima individual no exceda los 7 mg/Kg y la dosis máxima total los 500 mg. Para anestesia epidural o caudal, la dosis máxima recomendada no debe ser administrada en intervalos menores a 90 minutos.

GUSTAVO O. SEJN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



La dosis máxima recomendada por período de 90 minutos de Lidocaína HCl para bloqueo paracervical en pacientes obstétricos y no obstétricos es de 200 mg totales. La mitad administrada de cada lado, con un intervalo de 5 minutos.

En anestesia epidural, la dosis varía con el número de dermatomas a anestesiar (en general 2-3 ml de la concentración indicada por dermatoma).

**Dosis sugeridas de inyecciones de Lidocaína con epinefrina para adultos normales sanos:**

Procedimiento	Conc. (%)	Vol (ml)	Dosis Total (mg)
<i>Infiltración Percutánea</i>	1	1-60	5-300
<i>Bloqueo de Nervios periféricos</i>			
- Braquial	1	20-40	200-400
- Intercostal	1	3	30
- Paravertebral	1	3-5	30-50
- Pudendo (a cada lado)	1	10	100
<i>Bloqueo de Nervio Simpático</i>			
- Cervical (ganglio estrellado)	1	5	50
- Lumbar	1	5-10	50-100
<i>Bloqueo Central Neuronal</i>			
<i>Epidural:</i>			
- Torácico	1	20-30	200-300
- Lumbar			
o Analgesia	1	25-30	250-300
o Anestesia	2	10-20	200-400
<i>Obstétrico:</i>			
- Parto Vaginal	1	20-30	200-300
- Cesárea	2	20	400
<i>Caudal:</i>			
- Analgesia obstétrica	1	20-30	200-300
- Anestesia quirúrgica	2	10-20	200-400

**Niños:**

Para niños mayores de 3 años que presentan masa corporal y desarrollo del cuerpo normales, la dosis máxima se determina según la edad y el peso del niño.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

Para un niño de 5 años que pesa 22 Kg aproximadamente la dosis de Lidocaína HCl no debe exceder los 75-100 mg (3,4 – 4,5 mg/Kg).

### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

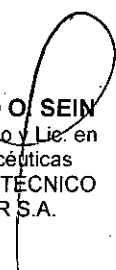
Las emergencias agudas de anestésicos locales generalmente se relacionan con altos niveles plasmáticos encontrados durante el uso terapéutico o por inyección subaracnoidea involuntaria de éstos.

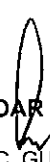
A la primera señal de cambio de signos vitales cardiovasculares y respiratorios y del estado de conciencia del paciente luego de cada inyección de anestésico local, se debe administrar oxígeno.

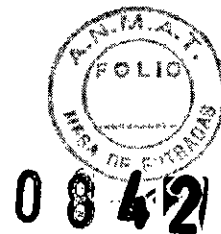
El manejo de convulsiones, hipoventilación o apnea debido a la inyección accidental subaracnoidea de anestesia consiste en el mantenimiento de una vía aérea permeable y apoyo ventilatorio. En caso de persistencia de las convulsiones a pesar de la asistencia respiratoria adecuada, y si el estado de la circulación lo permite, pequeños incrementos de un barbitúrico de acción ultracorta (como tiopental o tiamilal) o una benzodiazepina (como el diazepam) se puede administrar por vía intravenosa. El tratamiento de apoyo para la depresión circulatoria puede requerir la administración de líquidos por vía intravenosa y, cuando proceda, un vasopresor (por ejemplo, efedrina). Si no se trata inmediatamente, ambos, convulsiones y depresión cardiovascular, pueden resultar en hipoxia, acidosis, bradicardia, arritmias y paro cardíaco. Hipoventilación o apnea por inyección subaracnoidea accidental de anestésico local puede producir estos mismos signos y también llevar a un paro cardíaco si el apoyo ventilatorio no se instituyó. Si se produce un paro cardíaco, deberán adoptarse las medidas estándar de resucitación cardiopulmonar.

La intubación endotraqueal puede estar indicada después de la administración inicial de oxígeno por máscara, si se encuentra dificultad en el mantenimiento de una vía aérea permeable o si se indica soporte ventilatorio prolongado (asistido o controlado).

La diálisis es de escaso valor en el tratamiento de la sobredosis aguda con lidocaína HCl. La LD50 oral de HCl lidocaína en ratas hembra es 459 (346 a 773) mg/kg (como la sal) y 214 (159 a 324) mg/kg (como la sal) en ratas hembra en ayunas.

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



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

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

**Hospital Dr. A. Posadas:** (011) 4654-6648 / 4658-7777

### ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO**

### FORMA DE CONSERVACIÓN:

Mantener en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

### PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1, 5, 10, 250, 500 y 1000 ampollas de 5 ml o frascos ampollas de 20 ml, los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**


Certificado N°: 45.603

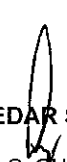
**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas.

### LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos.

Fecha de última revisión: ...../...../.....

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente